AGUA ENVASADA. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD SANITARIA

NTON 03 040 - 03

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

Derecho de reproducción reservado

Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio
Telefax: 2774671, Norma Técnica Nicaragüense (NTN)

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense **03 040-03 Norma de Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria** ha sido preparada por el Comité de Aguas y en su elaboración participaron las siguientes personas:

Lic. Vidal Téllez	PANAMCO - NIC
Lic. José M. Torres V.	AGUAS MINERALES DE NICARAGUA
Ing. Roberto Stanthagen	AGUA FUENTE PURA
Ing. Nidia Minnicucci	AGUA FUENTE PURA
Ing. Iván Midence	AGUA DEL BOSQUE
Lic. María José Mendoza	MINSA
Lic. Meyling Centeno	MINSA
Lic. Emilio Saballos	CNDR - MINSA
Lic. Carmen Lanuza Jarquín	CNDR - MINSA
Lic. Francisco Pérez	LABAL
Lic. Junnette Molina Marcia	CIRA
Lic. Nora Sandoval Reyes	ENSA
Lic. Martha Xiomara Guerrero	POLISAL-UNAN
Lic. Luis Dabuod	AGUA COOL WARE
Ing. Alejandro Arguello	AGUAS INDUSTRIALES
Lic. Edgar Zamora	AGUA LA CASCADA
Lic. Carlos González	AGUA FRESCA PURIFICADA
Ing. José de Jesús Urbina	PARMALAT

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 09 de abril de 2003.

Continúa

1. OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos físicos, químicos, microbiológicos que debe cumplir el agua potable tratada y envasada destinada para el consumo humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma es de carácter obligatoria y se aplicará al agua envasada en lo que se refiere al envasado, etiquetado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización. Las aguas envasadas importadas estarán sujetas a la aplicación de esta norma.

3. DEFINICIONES

Para fines de esta norma se define por:

3.1 Aguas subterráneas. Aguas como el agua de manantial, el agua de pozo artesiano y el agua de pozo que se originan en acuíferos subterráneos. Las aguas subterráneas pueden clasificarse de manera amplia como aguas protegidas o aguas no protegidas. Las aguas subterráneas protegidas no están directamente influenciadas por el agua de superficie o las condiciones ambientales de la superficie y por lo tanto son adecuadas desde el punto de vista microbiológico.

3.2 Agua artesiana. Agua obtenida de un pozo que perfora el manto acuífero ubicado por encima del nivel freático. El agua artesiana debe cumplir con los requisitos de agua natural.

3.3 Agua de Pozo. Agua de un orificio perforado, excavado o de alguna manera construido en la tierra para obtener agua de acuífero.

3.4 Agua potable. Es aquella que satisfaciendo las especificaciones de calidad, no causa efectos nocivos al ser humano.

3.5 Agua purificada. El nombre del agua que ha sido producido por destilación, deionización, osmosis inversa, u otros procesos apropiados**.**

3.6 Agua desmineralizada. Agua tratada, que no contiene minerales.

3.7 Agua destilada. Agua purificada, que ha sido evaporada y luego condensada.

3.8 Agua Fluorada. Agua envasada que contiene fluor, la etiqueta debe especificar si la fluoración es natural o agregada, además debe cumplir con la norma de calidad de esta normativa.

3.9 Agua tratada. Agua potable que ha pasado por un tratamiento posterior, como filtración, para ser envasada en empaques adecuados**.**

3.10 Agua envasada. Es aquella apta para el consumo humano, contenida en recipientes herméticamente cerrados, de materiales, formas y capacidades diversas, aprobadas por las autoridades competentes y que es adecuada para el consumo directo sin que sea necesario tratamiento ulterior y con cierre inviolable el cual deberá permanecer en tal condición hasta que llegue a manos del consumidor final.

Continúa

3.11 Agua de manantial. Es el agua procedente de una formación subterránea, donde el agua fluye naturalmente hasta la superficie de la tierra se conoce como agua de manantial, además debe cumplir con la norma de calidad de esta normativa.

3.12 Agua Mineral. El agua que contiene no menos de 250 partes por millón (PPM) de sólidos totalmente disueltos (TDS) provenientes de un recurso aprovechado o manantial. El agua mineral debe distinguirse de los otros tipos de agua por su constante nivel y proporciones relativas de elementos minerales. No se pueden añadir minerales a esta agua.

3.13 Envase Primario. Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipulación.

3.14 Envase Secundario. Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre, total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos previamente envasados cuando se ofrece al consumidor.

3.15 Etiqueta. es todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado en relieve, adherido al empaque o envase del producto.

3.16 Flujo Inverso. Salida de un líquido en dirección o en el sentido contrario.

4. CLASIFICACION Y DESIGNACIÓN

Las aguas envasadas destinadas para el consumo humano se clasificarán en:

Agua purificada
Agua Fluorada
Agua de manantial
Agua Mineral
Agua Desmineralizada

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 La fuente de abastecimiento de agua debe estar autorizada por la autoridad sanitaria correspondiente.

5.2 El lavado y desinfección de envases deberá realizarse con soluciones sanitizantes que no alteren las características del producto y evitando la contaminación por el arrastre de las mismas.

5.3 Las plantas purificadoras de agua deben estar diseñadas y establecidas en instalaciones que permitan cumplir correctamente con el Reglamento Técnico Unión Aduanera Centroamericana de Buenas Prácticas de Manufactura**.**

5.4 Los medios de transporte, recipientes, tuberías y tanques deberán construirse de manera que:

- No contaminen el agua destinada al envasado
- Puedan lavarse y desinfectarse eficazmente.
- Proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo, humos.

Continúa

5.5 Las instalaciones tendrán un abundante suministro de agua potable para la limpieza y desinfección. El agua deberá conducirse por tuberías completamente separadas del agua de operaciones para imposibilitar la contaminación del producto, con tuberías distintas o con válvulas para prevenir el flujo inverso.

5.6 La planta deberá tener sistema e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñadas, construidas y mantenidas de manera que se evite el riesgo de contaminación del agua.

6. REQUISITOS SANITARIOS DE LAS PLANTAS Y PROCESO DE LAS ENVASADORAS DE AGUA:

6.1 La planta deberá ser construida de manera tal que los pisos, paredes y techos puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos en buenas condiciones sanitarias.

6.2 La planta deberá contar con espacio suficiente para almacenamiento de equipos, envases y otros materiales, así como también deben estar alejado de las paredes.

6.3 La planta debe ser ventilada para minimizar los olores, gases o vapores tóxicos y condensación en el procesamiento, embotellamiento y en los recintos para el lavado y el saneamiento de recipientes, impidiendo la entrada de humo, polvo, vapores u otros.

6.4 Con iluminación adecuada, protegidas sobre las áreas de procesamiento. El alumbrado no deberá alterar los colores.

6.5 La planta deberá tener malla milimétrica de manera tal que impida la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas.

6.6 Las instalaciones para lavarse las manos, deberán disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y/o fría (o con la temperatura debidamente controlada).

6.7 Los vestidores y comedor para los trabajadores se ubicarán separados de las operaciones de la planta y áreas de almacenamiento.

6.8 El llenado, tapado, cerrado, sellado y empacado de los envases debe ser hecho de manera higiénica para no producir contaminación del agua envasada.

6.9 Los tanques de almacenamiento deben estar provistos de tapas para evitar la introducción de cualquier materia extraña. Las conexiones hacia las tuberías deberán estar provistas de filtros fácilmente limpiables o reemplazables.

6.10 La limpieza y sanitización de los utensilios y equipos deberán ser conducidos de tal manera que protejan contra la contaminación del agua, superficies de contacto o material de empaque.

Continúa

6.11 Se usarán envases y tapones no tóxicos. Todos los depósitos y tapones deben ser inspeccionados para asegurarse que están libres de contaminación.

6.12 Efectuar monitoreo de llenado, tapado y sellado por inspección visual o electrónica de los recipientes.

6.13 La planta debe registrar y mantener la información en cuanto al producto, volumen de producción del lote y distribución del producto terminado, para asegurarse que la producción de agua envasada está conforme a las especificaciones de calidad descrito en la presente norma.

6.14 No deberá depositarse ropa, ni objetos personales en la zona de procesamiento.

6.15 Efectuar monitoreo de la calidad del agua envasada después del procesamiento y antes del embotellamiento, para asegurar la uniformidad y efectividad del proceso de tratamiento de acuerdo a los métodos establecidos en la presente norma.

6.16 Todos los recipientes defectuosos o no higiénicos deberán ser descartados.

6.17 Los recipientes utilizados como envase primario deberán ser lavados, saneados e inspeccionados antes de comenzar a ser llenados, tapados y sellados.

6.18 El personal que labora en las plantas envasadoras de agua deberá cumplir con la NTON 03 026-99 Norma Sanitaria de Manipulación de Alimentos. Requisitos para Manipuladores.

7. ESPECIFICACIONES SANITARIAS:

El agua envasada debe cumplir con las siguientes especificaciones:

CALIDAD MICROBIOLOGICA

CONTAMINANTES	MÉTODO DE ANÁLISIS	VALOR MÁXIMO ADMISIBLE
Coliformes totales	APHA 59.53 (NMP) 59.45 (MF) Standar Métodos 9221B – 9222B	NMP:< 1.1 /100ml MF:< 1.1 UFC/100ml
Escherichia coli	Standard Méths 9223 19 Edic. 1995	NMP:< 1.1/100ml MF:< 1.1 UFC/100ml
Pseudomonas	Standard Meths 9213F 18 Edic. 1992	Ausencia

Continúa

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y ORGANOLÉPTICAS

PARAMETRO	UNIDAD	METODO	VALOR MAXIMO ADMISIBLE
Color	mg/l (Pt-Co)	EPA 110.2 2120 B. 2120C.	5 unids
Olor	Nº de umbral de olor	2150 B.	NR
pH		EPA 150.1 4500 - H	6.5 - 8.5
Sabor	Nº de umbral de sabor	2160 B. 2160 C. 2160 D.	NR
Sólidos totales disueltos	mg/l	EPA 160.1	600
Cloro residual	mg/l	EPA 330.5 4500 – Cl B. 4500 – Cl C 4500 – Cl D 4500 – Cl E 4500 – Cl F 4500 – Cl G 4500 – Cl H 4500 – Cl I	0.1
Turbiedad	UNT	2130 B.	1

NR= No rechazable

VALORES PARA SUSTANCIAS QUIMICAS

PARÁMETROS	METODO	VALOR MAXIMO ADMISIBLE mg/l
Antimonio	EPA 200.8 3500 – Sb. B. 3500 – Sb. C.	0.006
Cloruros	EPA 300.0 4500 Cl –B 4500 Cl –C 4500 Cl –D 4500 Cl –E 4500 Cl -F	250
Cobre	EPA 200.7 3500 Cu B	1

Continúa

	3500 Cu C 3500 Cu D 3500 Cu E	
Fluoruros	EPA 340.2 4500 – F B 4500 – F C 4500 – F D 4500 – F E	1.3
Hierro Total	EPA 200.7 3500 Fe B 3500 Fe C 3500 Fe D	0.3
Nitrógeno de Nitrito	EPA 300.0	1.0
Nitrógeno de Nitrato	EPA 300.0	10
Plata	EPA 200.8	0.05
Sulfatos	EPA 300.0	250

VALORES PARA SUSTANCIAS QUÍMICAS DE TIPO INORGÁNICO DE ALTO RIESGO PARA LA SALUD

PARÁMETRO	METODO	VALOR MÁXIMO ADMISIBLE mg/l
Aluminio	EPA 200.7	0.2
Arsénico	EPA 200.8	0.01
Bario	EPA 200.7	1.0
Cadmio	EPA 200.8	0.005
Cianuros	EPA 335.4	0.1
Cromo (Cr)	EPA 200.8	0.05
Mercurio	EPA 245.1	0.001
Níquel	EPA 200.7	0.02
Nitrito(medido como Nitrógeno)	EPA 300.0	1.0
Plomo	EPA 200.8	0.005
Selenio	EPA 200.8	0.01
Zinc	EPA 200.7 Langlier	3.00

Continúa

VALORES PARA SUSTANCIAS ORGANICAS DE RIESGO A LA SALUD

PARAMETRO	UNIDAD	METODO	VALOR MÁXIMO ADMISIBLE µg/l
Benceno	µ/L	EPA 502.2	1.0
Diclorobenceno 1 – 2	µ/L	EPA 502.2	600.0
Diclorobenceno 1- 4	µ/L	EPA 502.2	75.0
Dicloroetano 1 - 2	µ/L	EPA 502.2	2.0
Estireno	µ/L	EPA 502.2	20.0
Etilbenceno	µ/L	EPA 502.2	300.0
Tolueno	µ/L	EPA 502.2	700
Trialometanos totales	µ/L	EPA 502.2	10.0

VALORES PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

PARAMETRO	UNIDAD µ/L	METODO	VALOR MÁXIMO ADMISIBLE µg/l
Atrazina	µ/L	EPA 525.2	3.0
Carbofuran	µ/L	EPA 531.1	5.0
Clordano	µ/L	EPA 505	0.5

8. METODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Los métodos de muestreo se llevaran a cabo de acuerdo al documento de Planes de muestreo para alimentos preenvasados CAC/RM 42 - 1969 del Codex Alimentarius.

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD OBLIGATORIAS PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA ENVASADA

PRUEBA	STANDARD	FRECUENCIA DE LA PRUEBA
Microbiológico en fuente de agua		
Coliformes Totales	1UFC/100 ml (filtro de membrana)	Semanalmente
Coliformes fecales	NMP < 1.1/ 100 ml (tubo múltiple) negativo	Semanalmente

Continúa

Fuente de Agua Parámetros Físicos Químicos (temperatura, pH, cloruros, cloro residual, conductividad, dureza, sulfatos aluminio, calcio, cobre, magnesio, sodio, potasio, sólidos totales disueltos, zinc) establecidos en la Norma CAPRE.	Cumplir con la Norma CAPRE Temperatura 18 – 30 °C Ph 6.5 – 8.5 Cloro residual 0.5 – 1 mg / l Conductividad 400 us / cm Dureza 400 mg / l CaCo3 Sulfatos 25 mg / l Aluminio 0.2 mg/ l Calcio 100 mg / l CaCo3 Cobre 1.0 mg / l Magnesio 30 mg / l Sodio 25 mg / l Potasio 10 mg / l Solidos totales disueltos 1000 mg / l. Zinc 3.0 mg / l	
Parámetros Básicos: pH Agua Terminada Sabor en Agua Terminada	6.5 a 8.5	Al inicio del proceso y dos veces por turno
Cloruro en el Agua terminada	250 mg/l	Al comienzo y una vez por turno.
Análisis Físico Químico Agua envasada		Al comienzo, luego regularmente, una vez al turno.
A**. Parámetros Físicos y Organolépticos**:	Agradable, no rechazable	Semestralmente
B**. Parámetros para sustancias Químicas**	Cumplir con la Norma de Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria.	Anualmente

Continúa

C. Parámetros para sustancias químicas de tipo inorgánico de alto riesgo para la salud.	Cumplir con la Norma de Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria	Semestralmente
D. Parámetros para sustancias orgánicas de riesgo a la salud	Cumplir con la Norma de Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria	Semestralmente
E. Parámetros para residuos de Plaguicidas.	Cumplir con la Norma de Agua envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria	Anualmente
Agua terminada (después de 5 días) Microbiológico	Cumplir con la Norma de Agua envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria	semestralmente
Coliformes totales	NMP<1.1/100 ml <1 UFC/100ml	semanalmente
E. coli	Negativo en 100 ml/UFC	
Pseudomonas	Ausencia	
PRUEBA	**STANDARD**	**FRECUENCIA DE LA PRUEBA**
Prueba concentración de limpiador para envases retornables	Según el fabricante regularmente (cada 2 horas)	Al comienzo, de cada funcionamiento.
Limpiadores no cáusticos	Según el Fabricante	Al comienzo de cada funcionamiento, ejemplo (cada 2 horas)
Limpiadores Cáusticos	Según el fabricante	Al comienzo de cada funcionamiento y regularmente.
Arrastre de limpiador en las botellas lavadas limpiadores no cáusticos	Según el fabricante	Al comienzo de cada funcionamiento, por ejemplo cada dos horas.

Continúa

Limpiadores cáusticos	Incoloro a color rosa tenue.	Al comienzo de cada funcionamiento, por ejemplo cada 2 horas.
Bacterias Tapas	<1 colonia por centímetro cuadrado de área de superficie, libre de coliformes.	Trimestralmente en 4 muestras de cada tapa.
Envases	< de 1 bacteria por ml de capacidad libre de coliformes.	Trimestralmente en 4 de cada envase.
Llenado del envase	Según Norma 07 002-00 Norma de Contenido Neto, volúmenes y variedades permitidas.	Mensualmente para cada tamaño de envase

9. ENVASE Y ETIQUETADO

9.1 El producto objeto de esta norma se debe envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborado con materiales inocuos, que no transmitan ninguna sustancia toxica, ni olores o sabores desagradables, que tengan tapa inviolable, sello o banda de garantía y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas, químicas y organolépticas.

9.2 Cuando se utilicen para el envasado de agua bolsas u otras formas no rígidas (envase flexible) estos deben ser de material virgen, de color blanco lechoso, de alta o baja densidad, su densidad será entre 0.91 y 0.96 g/cm^3,. Por ejemplo el Polietileno, PEBD admite fácilmente el termo sellado. Este material no debe liberar olores desagradables. No debe reaccionar con el producto o alterar sus características físicas, químicas y organolépticas.

9.3 Cumplir con la Norma de Etiquetado para alimentos preenvasados NTON 03 021-99 Norma de etiquetado de alimentos preenvasados para consumo humano.

10. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las condiciones de almacenamiento y transportación deberán cumplir con las normas higiénicas sanitarias vigentes.

Continúa

11. BIBLIOGRAFIA

a) Norma Salvadoreña Obligatoria de Agua Envasada. Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social / OPS. Marzo 2000
b) Guía para el Verificador de Bienes y Servicios. Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios / Secretaria de Salud. (1996)
c) Norma Oficial Mexicana NOM- SSA1- 1993 Bienes y servicios. Agua Purificada envasada. Especificaciones Sanitarias.
d) Memorias Taller sobre Programas Nacionales de Control y Vigilancia de la Calidad del Agua Potable. OMS/OPS Proyecto PROAGUA Panamá.
e) La calidad del agua potable en América Latina / Gunther F. Craun.ILSI Argentina. OPS/ OMS Washington DC.
f) Parámetros Químicos para el Agua Envasada según NSF
g) Comparación de Parámetros Químicos EPA, FDA, IBWA.
h) Reporte de Inspección de Plantas Embotelladoras de Agua NSF
i) Definiciones para Bebidas Especificadas Estandarizadas – 21 CFR Parte 165 NSF
j) Norma Regional CAPRE "Normas de Calidad del agua para consumo humano".
k) Guidelines for drinking-water Quality/Word Health Organization.
l) Reglamento Técnico de la Unión Aduanera. Etiquetado de Alimentos Preenvasados.

12. OBSERVANCIA DE LA NORMA

La verificación y certificación de esta Norma estará a cargo del Ministerio Salud a través de la Dirección de Regulación de Alimento y Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) del país.

13. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia con carácter Obligatorio, un año después de su publicación en la Gaceta Diario Oficial.

14. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente norma, debe ser sancionado conforme a lo establecido en las Disposiciones Sanitarias; Decreto No. 391 y No. 432 y en la Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento.