

# **CARTERA DE SERVICIOS DE ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS**

## **Guía de actuación en el sector de aguas de bebida envasadas.**



### **AUTORES:**

**Juan L. Alejandro Durán  
M.<sup>a</sup> Luisa González Torres.  
Soledad Acedo Grande.**

**Farmacéutico Z .S. de Badajoz.  
Farmacéutica Z .S. de Badajoz  
Farmacéutica Z .S. de Albuquerque.**

## ÍNDICE

Página

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
La cultura del agua en Europa. La situación del sector en España. Manantiales de Extremadura.	
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>3. AMBITO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>4. LEGISLACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>8</b>
<b>Normas verticales.</b> Legislación Comunitaria Legislación Nacional. <b>Normas horizontales de derecho alimentario.</b> De carácter general. Normativa sobre materiales de envases. <b>Otras Normativas.</b> <b>Bibliografía.</b>	
<b>5. AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS. DEFINICIONES.....</b>	<b>13</b>
Aguas minerales naturales. Aguas de manantial Aguas preparadas. Potables preparadas.	
<b>6. FASES DEL PROCESO INDUSTRIAL.....</b>	<b>15</b>
<b>Envases y cierres.</b> <b>6.2 Etapas proceso de envasado.</b> Fase 1. Captación. Fase 2. Conducciones. Fase 3. Depósitos. Fase 4. Tratamientos. Fase 5. Envasado. Etapas del proceso de envasado Fase 6. Almacenamiento del producto terminado. Fase 7. Transporte.	
<b>7. CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS GENERALES.....</b>	<b>18</b>
<b>8. CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS ESPECIFICAS.....</b>	<b>20</b>
<b>Envases . Tipos de envases.</b> <b>Cierres.</b> <b>FASES PROCESO DE ENVASADO.</b> Recurso acuífero. Fase 1º Captación. Fase 2º Conducciones. Fase 3º Depósitos. Fase 4º Tratamientos. Fase 5 Proceso de envasado. A. Salas de envasado. B. Etapas del envasado. C. Etiquetado: <input type="checkbox"/> Aguas minerales naturales. <input type="checkbox"/> Aguas de manantial.	

- Aguas potables preparadas.
- Aguas de consumo público envasadas.
- Prohibiciones en cuanto al etiquetado.

D. Mercado de lotes

Fase 6º Embalaje de los envases.

Fase 7º Almacenamiento.

Fase 8º transporte de largo recorrido.

<b>9 . COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS EN ENVASES DE GRAN CAPACIDAD.....</b>	<b>31</b>
<b>10 . MANIPULADORES.....</b>	<b>36</b>
<b>11. AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS / REGISTROS SANITARIOS.....</b>	<b>37</b>
<b>12. AUTOCONTROLES:.....</b>	<b>38</b>
12.1 sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos. (APPCC ).	
12.2 Controles de calidad. R.D. 1074/2002.	
A. Aguas minerales naturales.	
B. Aguas de manantial y preparadas .	
C. Otros parámetros a controlar.	
D. Controles envases y cierres.	
E. Control almacenamiento producto terminado.	
F. Consideraciones generales para toma de muestras.	
12.3 Consideraciones Generales de los análisis a realizar.	
12.5 Limpieza, desinsectación y desratización. PLAN DDD.	
<b>13. LIBRO OFICIAL DE REGISTRO DE ANÁLISIS.....</b>	<b>47</b>
<b>14. CONTROL OFICIAL DE LA INDUSTRIA:.....</b>	<b>48</b>
14.1 Objetivos.	
14.2 Fases del Control Oficial.	
<input type="checkbox"/> <i>Inspección</i>	
<input type="checkbox"/> Toma de muestras y análisis.	
<input type="checkbox"/> Control de la higiene del personal.	
<input type="checkbox"/> Control de documentación.	
<input type="checkbox"/> Comprobación sistema APPCC y los registros establecidos.	
<input type="checkbox"/> Certificado de Exportación.	
<input type="checkbox"/> Medidas cautelares.	
14.3 Metodología de actuación (Protocolo de Inspección).	
14.4 Periodicidad de Control Oficial:	
<b>15. ANEXOS:</b>	
1. DIAGRAMA DE FLUJO INDUSTRIA DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADA.	
2. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN: PROTOCOLO DE INSPECCIÓN.	
3. ALGORITMO DE DECISIÓN.	
4. REGISTRO DE ACTUACIONES DE CONTROL OFICIAL.	
5. LIBRO OFICIAL DE REGISTRO DE ANÁLISIS.	

## **1. INTRODUCCIÓN:**

La cultura del agua en importante auge en nuestro días no responde a una moda pasajera. De hecho y remontándonos a sus orígenes, la gran diversidad de aguas termales existentes en el Imperio Romano, propiciaron una filosofía termal amplia, denominada "**Doctrina Románica**".

Esta ideología consideraba al agua como un producto natural, específico de cada manantial y que deba observar normas relativas a la estabilidad y constancia de su composición química, sus características físico-químicas y la conservación de su pureza original.

Paralelamente a esta concepción la "**Doctrina Germánica**" estableció unos mínimos en minerales por los cuales se reconocía la "calidad mineral" de un agua.

El buen criterio de **los legisladores europeos hizo converger las dos doctrinas en la actual normativa de la Comunidad Europea** que valora a la vez las características de enriquecimiento de las aguas y la calidad inalterable de un producto natural.

### **1.1 LA CULTURA DEL AGUA EN EUROPA:**

En Europa en los últimos años se observa un incremento en la producción y consumo de aguas envasadas, lo cual va unido a una mejora de la calidad de vida y del nivel de vida...

Al tradicional concepto de agua de bebida envasada basado en el contenido de sales minerales y de los efectos beneficiosos para la salud, se une el hecho de ser una bebida de moda, una medicina saludable, el refresco más natural, una bebida deportiva, bebida antialcohólica, etc.

Así **en Europa nos podemos encontrar distintos tipos de categorías de aguas envasadas**, que deben corresponder a diferentes motivaciones de consumo.

- **Aguas medicinales.**
- **Aguas minerales**
- **Aguas de manantial.**
- **Aguas tratadas.**

### **1.2 SITUACIÓN DEL SECTOR EN ESPAÑA:**

La positiva evolución del sector en España puede explicarse por la cada vez **mayor preocupación de los españoles por los hábitos saludables de alimentación y el afán de llevar una vida sana**. A ello hay que sumarle el **bajo precio de este producto**, pues el precio del agua envasada en España es una de las más baratas de toda Europa.

Estos factores contribuyen a que el **sector de las aguas emvasadas esté viviendo un momento álgido en nuestro país**. Lo es hasta tal punto, que numerosos restaurantes han comenzado a incluir junto a la Carta de Vinos, una Carta de Aguas, lo que refleja no sólo la gran diversidad de la oferta de aguas emvasadas, sino la mayor exigencia de un público que comienza a distinguir procedencias, composiciones y sabores.

#### **Tipos de agua:**

**Las preferencias de los españoles se decantan por mayoría absoluta hacia el agua mineral natural**. Casi el 90% del agua que se consume en España es mineral natural, mientras que algo más de un 7% es de manantial y poco más de un 3% potable preparada.

Respecto a las aguas con o sin gas los datos también son bastante contundentes: un 5,2% de la producción nacional del agua emvasada contiene gas, mientras que el 94,8% es agua sin gas.

#### **Tipos de envase:**

En el momento actual **el volumen de envases más utilizado sigue siendo el de 1,5 litros**.

En relación con los materiales de envase, **el plástico es el material más utilizado**. Del total de la producción en litros aproximadamente el 66,8% se emvasa en PET, el 18,5% en polietileno (garrafas), y un porcentaje mínimo en PVC. El 10,75% restante corresponde al cartón, al polipropileno y al policarbonato.

### **1.3 MANANTIALES EN EXTREMADURA:**

En Extremadura se encuentran a pleno funcionamiento **dos plantas de aguas de bebida emvasadas: Los Riscos en Alburquerque (Badajoz) y Sierra Fría en Valencia de Alcántara (Cáceres), así como, la puesta en funcionamiento en próximas fechas de la tercera en Talarrubias (Badajoz),**

Por otra parte, se mantiene el crecimiento constante en la producción de ambas plantas y la ampliación del emvasado de aguas de bebida en envases de vidrio, así como el añadir en alguna marca el gas carbónico.

## **2 OBJETIVOS:**

El objetivo fundamental de toda actuación inspectora es **asegurar la calidad higiénica de los productos elaborados**, y por tanto que los alimentos procedentes de este tipo de industrias que lleguen al consumidor final sean sanos, inocuos y seguros.

Con esta guía se pretende:

1. **Unificar criterios de actuación a la hora de acometer una inspección en una industria** de aguas de bebida envasadas. Aplicar la misma sistemática independientemente del tipo de industria de que se trate e independiente del Inspector que la realice (asegurando una objetividad).
2. **Mejorar las condiciones higiénico-sanitarias de las industrias** de aguas de bebida envasadas de Extremadura.
3. **Realizar Control sanitario** adecuado de la comercialización, distribución, transporte y venta de agua de bebida envasadas en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
4. **Establecer Control analítico Oficial** a realizar por la propia Administración y su periodicidad.
5. **Exigir la implantación de los programas de Autocontrol. Sistema APPCC**, y Registros de puntos críticos a establecer en cada fase del proceso.
6. **Facilitar la toma de decisiones** una vez concluida la visita y una vez evaluado el resultado de la misma.
7. **Establecer un sistema de registro** donde quede constancia de las visitas realizadas, el tipo de inspección efectuado y las posibles incidencias que pudieran derivarse de la misma.
8. **Elevar la calidad y efectividad de las actuaciones inspectoras** realizadas en el ámbito de aplicación de este protocolo.

### **3. AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente manual y protocolos de actuación serán de aplicación en las siguientes Actividades:

- ❑ Industrias de aguas de bebida envasadas.
- ❑ Distribución y transporte hasta los puntos de venta.
- ❑ Almacenes de distribución de aguas de bebida envasada..
- ❑ Almacén y distribución de agua de bebida envasadas en recipiente de gran capacidad para su utilización en dispositivos específicos de dispensación en servicios, oficinas y colectividades. Máquinas expendedoras de aguas.
- ❑ Comercialización de las aguas de bebida envasadas en establecimientos comerciales y servicios ( comedores colectivos y colectividades ).

## **4. LEGISLACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA:**

Las aguas de bebida envasadas son un producto complejo, sometido a un sinnúmero de condiciones y exigencias para llevar a cabo su envasado y comercialización

En relación con su naturaleza jurídica, la normativa básica aplicable es la **Ley de Aguas R.D. 1/2001 de 20 de Julio**, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Aguas, **para todas las denominaciones de aguas establecidas en la R.T.S. y la de Minas Ley 22/1973, de 21 de Julio**, para reconocimiento del agua como mineral natural.

En cuanto al tratamiento de las aguas de bebida envasadas al tratarse de un **producto de consumo, se encuentra sometido al Derecho Alimentario** y aquí nos encontramos con una **gran dispersidad normativa**, que afecta directamente a las aguas de bebida envasadas y que se encuentra además en continua evolución, como consecuencia del proceso actual de armonización de la Unión Europea, de la liberación del comercio Mundial y de la apertura de los Mercados.

### **4.1 NORMAS VERTICALES DEL DERECHO ALIMENTARIO:**

Afectan únicamente a las aguas de bebida envasadas.

#### **4.1.1 *LEGISLACIÓN COMUNITARIA.***

- **Directiva 80/777** de 15 de Julio de 1980, relativa a la aproximación de la legislación de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales. Modificada por la **Directiva 96/70/CE.**
- **Directiva 80/778** de 15 de Julio, relativa a la calidad de aguas destinadas al consumo humano. Modificada por la **Directiva 98/83/CE.**
- **Directiva 98/83/CE., Relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano**, persiguiendo la uniformidad de criterios y exigencias aplicables a las aguas potables de consumo público y a las aguas de bebida envasadas.
- **Directiva 89/392/CE, modificada por la Directiva 93/86/CEE. Directivas sobre especificaciones de máquinas dispensadoras de agua.**



#### 4.1.2 **LEGISLACIÓN NACIONAL.**

- **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.** En este texto se refunden el R.D. 1164/1991, de 22 de Julio, de su modificación por R.D. 781/1998, de 30 de Abril, y de las disposiciones relativas a las aguas de bebida envasadas de la Directiva 98/83/CE.
- **Real Decreto 1138/90** de 14 de Septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las **aguas potables de consumo público**. Pendiente de trasposición la nueva Directiva Europea. Vigente en la actualidad.
- **Resolución de 25 de Enero de 1982**, de la Subsecretaría para la Sanidad, por el que se aprueba el modelo de **Libro de Registro de Análisis para la Industria de Agua de Bebida envasadas**.
- **Orden 8 de Mayo de 1987**, por la que se aprueba los **métodos oficiales de análisis microbiológicos** para la elaboración, circulación y comercio de las aguas de bebida envasadas.
- **Resolución 23 de Abril 1984. Aditivos y coadyuvantes tecnológicos autorizados para tratamientos de aguas potables.**
- **Real Decreto 1917/1997**, de 19 de diciembre, por el que se establecen las Normas de Identidad y Pureza de los Aditivos Alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios. **El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas envasadas, deberá reunir las condiciones que se fijan en esta Norma.**

#### 4.2 **NORMAS HORIZONTALES DE DERECHO ALIMENTARIO:**

##### 4.2.1 **DE CARÁCTER GENERAL.**

- **Real Decreto 1945/1983** de 22 de Junio, sobre **infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor** y de la producción agroalimentaria.
- **Real Decreto 50/1993**, de 15 de Enero, que regula el **Control Oficial de los productos alimenticios**.

- **Real Decreto 1397/1995** de 4 de Agosto, por el que se aprueba **medidas adicionales sobre el Control Oficial** de productos alimenticios.
- **Real Decreto 2207/1995**, de 28 de Diciembre, por el que se establecen las **Normas de Higiene relativas a los productos alimenticios**.
- **Real Decreto 1712/1991** de 29 de Noviembre, sobre **Registro General Sanitario de Alimentos**.
- **Real Decreto 202/2000**, de 11 de Febrero, por el que se establecen las Normas relativas a los **Manipuladores de Alimentos**.
- **Decreto 138/2002**, por el que se establecen las **normas relativas a la formación de los manipuladores de alimentos** y al procedimiento de autorización de Empresas y Entidades de formación de manipuladores de alimentos en la **Comunidad Autónoma de Extremadura**.
- **Orden de 14 de enero de 2003**, por el que se establecen normas para el desarrollo de la **formación de manipuladores de alimentos en la Comunidad Autónoma de Extremadura**.
- **Real Decreto 706/1986**, de 7 de Marzo, Reglamentación Técnico Sanitarias sobre las condiciones generales de **almacenamiento no frigorífico de alimentos** y productos alimentarios.
- **Real Decreto 723/1988**, de 24 de junio, por el que se aprueba la Norma General para el **control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados**.
- **Real Decreto 319/1991**, de 8 de marzo, por el que se establecen las acciones sobre la **producción, empleo, reciclado y relleno de los envases para alimentos líquidos**.
- **Real Decreto 1780/1991**, de 29 de Noviembre, por el que se regulan las **gamas de cantidades nominales** y de capacidades nominales para determinados productos envasados.
- **Real Decreto 1808/1991**, de 13 de Diciembre, por el que se regulan las menciones o **marcas que permiten identificar al Lote** al que pertenece un producto alimenticio.
- **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.
- **Orden de 13 de Mayo de 1993**. establece **Certificado Sanitario Oficial para la Exportación**.
- **Real Decreto 770/1999**, Reglamentación Técnico-Sanitaria de detergentes.
- **Real Decreto 3360/1993**, Reglamentación Técnico-Sanitaria de lejías. Modificado por R.D. 349/1983.
- **Real Decreto 3349/1983**, Reglamentación Técnico-Sanitaria de productos plaguicidas. Modificado por R.D. 162/1991 y R.D. 443/1994.
- **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de Octubre por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de **Biocidas**.

#### 4.2.2 **NORMAS MATERIALES DE ENVASES:**

- **Real Decreto 1125/1982** de 30 de Abril, por la que se aprueba la **Reglamentación Técnico Sanitaria** para la elaboración, circulación y comercio de **materiales poliméricos** en relación con los productos alimenticios y alimentarios.
- **Resolución 4 de Noviembre de 1982**, de la Subsecretaria para la Sanidad por la que se aprueba la **lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares**, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos, y la lista de materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan, estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.
- **Real Decreto 2814/1983** de 13 de Octubre, por el que se **prohíbe la utilización de materiales poliméricos recuperables** o regenerados que hayan de estar en contacto con alimentos.
- **Orden de 3 de Julio de 1985**, por la que se **modifica la lista de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares** y la lista de migraciones máximas, en pruebas de cesión de componentes de los materiales poliméricos en contacto con los alimentos.
- **Real Decreto 1425/1988** de Noviembre, por el que se aprueba la **Reglamentación Técnico Sanitaria** para la elaboración, circulación y comercio **de materiales plásticos** destinados a estar en contacto con productos alimenticios y alimentarios.
- **Real Decreto 668/1990 de 25 de Mayo**, por el que se **modifica la Reglamentación Técnico Sanitaria** para la elaboración, circulación y comercio de **materiales poliméricos** en relación con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1125/1982 de 30 de Abril.
- **Real Decreto 2207/1994** de 16 de Noviembre, por el que se aprueba la **lista de sustancias permitidas** para la fabricación de materiales y objetos **plásticos** destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.
- **Real Decreto 510/1996** de 15 de Marzo. **Materias plásticas** Modifica el R.D. 2207/1994 por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.
- **Real Decreto 1042/1997. Materias plásticas** Modifica el R.D. 2207/1994 por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de las destinadas a entrar en contacto con los alimentos y regulan determinadas condiciones de ensayo.

- **Real Decreto 1752/1998** de 31 de Julio, **Materias plásticas**. Modifica el R.D. 2207/1994 por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de las destinadas a entrar en contacto con los alimentos y regulan determinadas condiciones de ensayo.
- **Orden de fecha 16/07/1979.Garantía obligatoria de envases y embalajes** para la comercialización de aguas de bebida envasadas. Modificada por Orden 30/11/81.
- **Orden de fecha 30/11/1981. modifica la Orden de 16/7/79**, sobre garantía obligatoria de envases y embalajes en las aguas envasadas.
- **Real Decreto 442/2001**, de 27 de Abril. **Materias plásticas**. Modifica el R.D. 2207/1994 por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de las destinadas a entrar en contacto con los alimentos y regulan determinadas condiciones de ensayo.
- **R.D. 397/1990. Condiciones Generales de los materiales en contacto con los alimentos, distintos de los poliméricos.**

#### 4.3 otras NORMATIVAS.

- **Real Decreto 486/1997**, de 14 de Abril, por el que se establecen las Disposiciones mínimas de **seguridad y salud en los lugares de trabajo**.
- **Decreto 3/2002**, de 15 de Enero, por el que se regula la **autorización y el registro de Laboratorios Agroalimentarios en Extremadura**.

#### 4.4 BIBLIOGRAFIA.

- **Guía para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la Industria de Aguas de Bebida Envasadas**. Elaborada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, por la Federación Española de Industrias de Alimentación y bebidas (FIAB) y por la Asociación Nacional de Empresas de aguas de bebida envasadas(ANEABE).
- **Código de Buenas Practicas de la Industria de Aguas de bebida envasadas**. Elaborada por ANEABE en 1993.
- [www.aneabe.com](http://www.aneabe.com).
- **EBWA CODE OF HYGIENIC PRACTICE**. EBWA Higiene Code for watercoolers / HACCP. Adopted on 21 june by the board of European Botrled watercoler Asociación.[www.ebwa.org](http://www.ebwa.org).

## **5. AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS. DEFINICIONES:**

### ***5.1 Aguas minerales naturales:***

Son aquellas bacteriológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial en uno o varios puntos de alumbramiento naturales o perforados.

Estas pueden distinguirse claramente de las restantes aguas potables:

- Por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes y, en ocasiones por determinados efectos.
- Por su pureza original

Características estas que han sido conservadas intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección del acuífero contra todo riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en el anexo I del R.D. 1074/2002. y los requisitos de reconocimiento y autorización fijados en el artículo 17 para este tipo de aguas.

### ***5.2 Aguas de manantial:***

Son las potables de origen subterráneo, que emergen espontáneamente en la superficie de la tierra o se captan mediante labores practicadas al efecto, con las características naturales de pureza que permiten su consumo, previa aplicación de los mínimos tratamientos físicos requeridos para la separación de los elementos materiales inestables.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en el anexo I del R.D. 1074/2002. y los requisitos de reconocimiento y autorización fijados en el artículo 18 para este tipo de aguas.

### ***5.3 Aguas preparadas:***

Sometidas a tratamientos físico-químicos necesarios para que reúnan las características establecidas en el anexo I del R.D. 1074/2002 .

A efectos de su denominación, deberán diferenciarse los siguientes tipos:

- Potables preparadas: Cuando procedan de manantial o captación y hayan sido sometidas a tratamiento para que sean potables, perdiendo así, si la tuviesen, la calificación de agua de manantial o agua mineral natural y pasando a denominarse aguas potables preparadas, no pudiendo optar de nuevo a la calificación d agua de manantial o agua mineral natural..
- De abastecimiento público preparada: en el supuesto de dicha procedencia.

#### **5.4 Aguas de consumo público envasadas:**

Son aguas potables de consumo público envasadas coyunturalmente para distribución domiciliaria con el único objetivo de suplir ausencias o insuficiencias accidentales de las aguas de consumo público. deberán cumplir las características establecidas en el anexo I del R.D. 1074/2002

## **6. FASES DEL PROCESO INDUSTRIAL**

Las fases del proceso de envasado se utilizarán posteriormente para diseñar:

- La guía de actuación.
- Protocolo de Inspección.
- Toma de decisiones a adoptar ante situaciones de riesgo sanitario e irregularidades en proceso de envasado.,
- Controles de calidad del agua a realizar por parte de la Industria envasadora.
- Control oficial a realizar por la propia Intervención Sanitaria.

### **6.1 ENVASES Y CIERRES:**

#### ***FASE 1 .RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y CIERRES.***

Esta etapa tiene como finalidad la recepción de materias primas destinadas a confeccionar envases y / o cierres en las mismas dependencias de la planta de envasado o bien recibir envases y / o cierres fabricados por proveedores externos.

#### ***FASE 2 FABRICACIÓN DE ENVASES Y CIERRES.***

Proceso Industrial mediante el que, a partir de las materias primas suministradas por proveedores externos, se procede a la fabricación de los envases que deben contener el agua envasada y de los correspondientes cierres.

#### ***FASE 3. ALMACENAMIENTO DE ENVASES Y CIERRES.***

Esta etapa tiene como finalidad almacenar los envases y cierres ya fabricados, bajo condiciones higiénicas y ambientales adecuadas,

#### ***TIPOS DE ENVASES:***

- **Envases de vidrio:**

Recipiente transparente duro y frágil, de naturaleza silíceo fabricado para contener agua destinada al consumidor final.

- **Envases poliméricos:**

Recipiente de material polimérico. Materiales obtenidos por síntesis o modificación de otros materiales naturales, cuya característica esencial es la de estar constituidos por sustancias macromoleculares. Fabricado para contener el agua destinada al consumidor final

- **Envases de material complejo mayoritariamente celulósico:**

**Complejo:** Aquel material obtenido de un proceso de laminación compuesto por sustrato celulósico blanqueado o no, plástico de recubrimiento interior y exterior (normalmente polietileno) y capa impermeable a los gases ( opcional ), normalmente de aluminio.

Los envases de complejos pueden ser elaborados en el proceso de llenado o fabricados previamente.

- **Envase metálico (Lata ):**

Recipiente opaco y maleable de naturaleza metálica, fabricado para contener el agua destinada al consumidor final.

## **6.2 PROCESO DE ENVASADO.**

### **FASE 1. CAPTACIÓN:**

Se capta el agua procedente del acuífero mediante manantial, galería o sondeo vertical.

### **FASE 2.CONDUCCIONES:**

Una vez en la superficie el agua es transportada, siempre a través de conducciones herméticamente cerradas, a depósitos.

### **FASE 3. DEPÓSITOS:**

En esta fase se procede al almacenamiento temporal del agua extraída del acuífero con el fin de regular las necesidades del proceso industrial de envasado.

Son de acero inoxidable alimentario de la más alta calidad para garantizar la conservación de sus propiedades naturales.

Desde estos depósitos es bombeada hasta las salas de envasado, donde se introduce automáticamente en las botellas.

### **FASE 4.TRATAMIENTOS AUTORIZADOS:**

Comprende las manipulaciones permitidas en el proceso industrial del agua envasada.



**FASE 5. ENVASADO:**

Proceso automático mediante el cual se introduce el agua en el recipiente que será comercializado, aislándola del ambiente exterior mediante cierre hermético, para que llegue al consumidor en las mismas condiciones de calidad existentes a la salida del manantial.

**FASE 6. ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO:**

Disposición por el fabricante del producto acabado en locales adecuados, a la espera de que se proceda al transporte hacia su distribución y consumo. Se evitará contaminación, alteración o deterioro de los productos almacenados.

**FASE 7. TRANSPORTE DE LARGO RECORRIDO:**

Operaciones que comprenden el traslado del producto terminado y los medios necesarios para conseguirlo.

## **7 CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS GENERALES:**

- ❑ **Locales** destinados a la fabricación, manipulación y envasado **aislados de cualquiera otros ajenos a su cometido.**
- ❑ Locales o **emplazamientos independientes** reservados para **almacenamiento de envases y embalajes, productos para limpieza y esterilización, productos terminados y almacenamiento momentáneo de residuos y desperdicios.**
- ❑ **Todas las instalaciones y equipos** de explotación, y en especial la planta o plantas de lavado y envasado, se encontrarán **en perfectas condiciones de higiene.**
- ❑ **Locales idóneos para el uso a que se destinan**, con orientación adecuada, **accesos fáciles** y amplios, **separados de cualquier foco de contaminación** y **separados de viviendas** o de locales utilizados para pernoctar o comer.
- ❑ **El equipo de captación, las conducciones, depósitos, envases y demás útiles que estén en contacto con el agua de envasado, serán de materiales aptos para su utilización con el agua, con objeto de evitar cualquier alteración química, físico-química o microbiológica de aquella, siendo estos autorizados y registrados.**
- ❑ La **Industria** estará situada en una zona **exenta de olores, humos, polvo u otras fuentes de contaminación** ( estercoleros, vertederos, labores agrícolas o explotaciones ganaderas ).
- ❑ Las **vías de acceso y zonas alrededor de la planta con superficie pavimentada**, dura y apta para el tráfico rodado.
- ❑ **Los edificios** serán de construcción sólida y además se encontrarán **en buen estado de conservación.**
- ❑ Existirá **suministro de agua potable** a presión fría y caliente.
- ❑ **Las conducciones para el agua envasada, agua potable y agua no potable** ( producción de vapor, sistema contra-incendios, etc. )**en circuitos independientes**, sin posibilidades de conexión entre ellos e identificados con bandas de colores diferentes.
- ❑ La **eliminación de aguas se puede realizar o bien a la red de alcantarillado o a una fosa séptica**, con evacuación periódica de residuos.

- ❑ **Los suelos** serán impermeables, resistentes, lavables e ignífugos, de fácil limpieza y con pendiente suficiente para escurrir líquidos a los desagües.
- ❑ **Paredes y techos** de superficie lisa e impermeable, de colores claros, y los ángulos entre las paredes y entre estas y el suelo o el techo serán redondeados y sin aristas para poder facilitar su limpieza.  
Se evitará la aparición de condensación , de mohos , las roturas y la acumulación de suciedad.
- ❑ **Puertas y ventanas:** Construidas de material inalterable, con un sistema de aperturas hacia el exterior, dotadas de telas mosquiteras y se encontrarán en buen estado, limpias y ajustadas.
- ❑ **Sistemas de desagües precisos,** con cierre hidráulico y protegidos con rejillas o placas metálicas perforadas. No emanarán de ellos malos olores.
- ❑ **Iluminación natural o artificial adecuada,** protegida contra roturas y de fácil limpieza.
- ❑ **Ventilación natural o artificial adecuada.** Se evitará el calor acumulado excesivo y la condensación de vapor. La dirección de la corriente de aire no deberá ir de una zona sucia a una zona limpia.  
**Las aberturas de ventilación se encontrarán provistas de pantallas** u otra protección de material anticorrosivo y se desmontarán fácilmente para su limpieza.
- ❑ **Condiciones de limpieza y mantenimiento de instalaciones y equipos:** Ausencia de manchas, humedades, polvo, telarañas, insectos , roedores y de enseres , objetos y productos prohibidos.
- ❑ **Los desechos** ( envases defectuosos, etiquetas, cartones, etc.), **se depositaran provisionalmente en recipientes adecuados.**
- ❑ **Los productos empleados para la limpieza: detergentes y desinfectantes tendrán Registro Sanitario para su utilización en la Industria alimentaría.**
- ❑ **No se emplearán plaguicidas prohibidos** para la desinfección de locales. Serán de uso alimentario.
- ❑ **Aseos y vestuarios.** Con acceso directo desde el exterior o **acceso indirecto a zonas de fabricación o almacenamiento.** Separados por sexo.  
Estarán suficientemente ventilados con agua fría y caliente y dotados de duchas, lavabos, inodoros y urinarios , en número suficiente al de trabajadores de la industria. Se utilizaran toallas de un solo uso o secador de aire y dispositivo dosificador de jabón.  
Los vestuarios también separados por sexo, ventilados y con taquillas adecuadas en condiciones y número al de trabajadores.

## **8 CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS ESPECIFICAS:**

### **8.1 ENVASES :**

- La **capacidad máxima autorizada será en envases de 10 litros.**
- Podrán autorizarse envases **con capacidad superior a 10 litros, cuando esta agua este destinada a colectividades.** Su contenido no podrá ser redistribuido en ningún caso a otros de menor capacidad, ni se autorizan prácticas de rellenado o reposición del contenido, debiendo renovarse mediante sustitución exclusivamente por otros íntegros y completos.
- **Tipos de envases** en atención al número de utilizaciones:
  - a) **Recuperables o de retorno:** son los susceptibles de una perfecta limpieza y esterilización industrial antes de utilizarse nuevamente.
  - b) **No Recuperables o perdidos :**corresponden a los fabricados para un solo uso, en función de las características específicas de los materiales utilizados.

#### **A. ENVASE DE VIDRIO:**

##### **Recepción de envases.**

- Los envases nuevos llegarán correctamente protegidos.
- Se exigirá al fabricante el correspondiente certificado de calidad por lotes de fabricación.
- Los envases deberán estar exentos de fisuras o defectos que puedan alterar el agua o suponer un peligro para los consumidores.
- Se debe realizar un control de calidad a la recepción de los mismos.

##### **Lavado e higienización de envases.**

- Se almacenarán en condiciones de limpieza e higiene en zonas adecuadas para este fin.
- Antes de entrar en lavadora industrial se rechazarán de la línea las botellas.
  - Dañadas.
  - Anormalmente sucias o con cuerpos extraños.
  - De otras marcas.
  - De otros formatos.
- Los envases nuevos así como los usados serán limpiados y desinfectados mediante máquinas lavadoras automáticas, antes de ser utilizados para el envasado de agua.

- ❑ Existirá separación entre la entrada de botellas sucias y la salida de botellas limpias.
- ❑ Los recipientes o envases serán enjuagados con agua potable (clorada u ozonizada).
- ❑ Después del enjuagado se dejarán escurrir los envases.
- ❑ Se protegerán adecuadamente la salida de botellas limpias de posibles contaminaciones.
- ❑ Se garantizará la limpieza interna y externa de las botellas y su esterilización interna.
- ❑ Los productos y aditivos que se emplean tienen que tener autorización sanitaria.
- ❑ Los recipientes retornables y / o nuevos deben de ser inspeccionados antes de su llenado, mediante inspección electrónica o visual:
- ❑ Se controlará diariamente el correcto funcionamiento de la máquina lavadora, controlándose y se comprobará los siguientes parámetros:
  - Concentración del producto de limpieza.
  - Temperatura de los baños.
  - Tiempo de contacto.
  - Presión del agua de enjuague.
  - Concentración del producto bactericida utilizado.
- ❑ Existirán registros de controles de renovación y limpieza de los baños de la lavadora:
- ❑ Se controlará el proceso de limpieza, mediante un control microbiológico de envases que incluya recuentos de aerobios y mohos.
- ❑ Se puede disponer de un inspector automático de botellas a la salida de la lavadora o de pantallas de inspección visual. Los operarios deben de poseer buenas cualidades de visión, constancia y práctica, siendo relevados con la frecuencia necesaria.

#### **Transporte de envases hasta llenadora.**

- ❑ El diseño de las cintas transportadoras evitará excesivos choques de los envases y permanecerán en la cinta transportadora únicamente los recipientes destinados para un uso inmediato.
- ❑ el transporte de las botellas desde la lavadora hasta la llenadora se encontrará convenientemente protegido.

### **B. ENVASES DE MATERIAL POLIMÉRICO:**

#### **Recepción y almacenamiento de materias primas.**

- ❑ las materias primas llegarán a la planta en bolsas cerradas, precintadas e identificadas y en su etiqueta se indicará: denominación del producto, composición, color, nombre del fabricante, N° de registro sanitario, lote de fabricación, contenido neto.
- ❑ Los envases deberán estar exentos de fisuras o defectos que puedan alterar el agua o suponer un peligro para los consumidores.
- ❑ Serán almacenadas en condiciones de limpieza e higiene, en zonas independientes, cerradas y exentas de humedad.

- ❑ Permanecerán en zona de fabricación las materias primas destinadas únicamente a un empleo inmediato.
- ❑ Se debe disponer de un control de calidad para comprobar que el nivel de calidad e ajusta a lo acordado con el proveedor.

*Fabricación, transporte almacenamiento y posicionado de los envases.*

- ❑ Se encontrará exenta de corrientes de aire la zona de fabricación y transporte neumático de envases.
- ❑ Los silos serán cerrados, con superficie interior lisa, sin recovecos ni hendiduras que faciliten la acumulación de polvo y microorganismos.
- ❑ Los silos y cintas transportadoras se ubicarán en zona aislada, cerrada y próxima a la sala de envasado.
- ❑ Los envases de materiales (PVC y otros), permanecerán un máximo de 24 horas en silos antes de su utilización.
- ❑ Debe existir un plan establecido de limpieza y desinfección de silos y cintas transportadoras.
- ❑ Cuando no están en servicio, las bocas de entradas y salidas de los silos se encontrarán cerradas.
- ❑ Estará filtrado el aire utilizado tanto en la fabricación como en el transporte de los envases. Existirá un programa de mantenimiento de filtros.
- ❑ Si dispone de cuchillas para corte de cabezales, estas se encontrarán en perfectas condiciones de uso: afiladas, limpias y desinfectadas.
- ❑ El posicionado de los envases en cadena de transporte para su llenado, se realizará de manera automática. Si se realiza su colocación a mano es una causa evidente de contaminación.
- ❑ En caso de mala manipulación de envases (contacto con suelo, ropas, manos, etc.), estos serán retirados de la zona de envasado para su reciclado.
- ❑ Al finalizar la jornada de trabajo, quedará libre de envases la cadena de transporte.
- ❑ Los materiales, maquinaria y diseños utilizados evitarán contaminación de los envases.
- ❑ Es recomendable el uso de materiales, mecanismos o dispositivos que eviten o reduzcan la carga electrostática de los envases.

*Tratamiento de los envases.*

- ❑ Los envases fabricados o almacenados fuera de la misma industria de envasado de agua tendrán que someterse a un proceso de tratamiento que garantice su limpieza externa e interna y su higienización o esterilización industrial interna.

**C. ENVASES DE MATERIAL CELULOSICO:**

- ❑ La materia prima llegará a la planta embalada, sin muestras de humedad, golpes o aberturas.
- ❑ Los envases deberán estar exentos de fisuras o defectos que puedan alterar el agua o suponer un peligro para los consumidores.

- ❑ Los lotes recibidos indicarán fabricante, factoría, lote y día de fabricación.
- ❑ Serán almacenados en lugares limpios con temperatura y humedad controlada.
- ❑ Se comprobará la calidad concertada con el proveedor.
- ❑ Serán elaborados previamente o en el proceso de llenado.

#### **D. ENVASE METÁLICO( LATA) :**

- ❑ Llegarán los envases nuevos y protegidos tanto las tapas como el cuerpo del bote.
- ❑ Se exigirá al fabricante el certificado de calidad por lotes de fabricación.
- ❑ Se llevará un control de calidad a la recepción de los mismos.
- ❑ Se almacenarán en condiciones de limpieza e higiene, en zonas adecuadas.
- ❑ Antes de entrar en el proceso de envasado, se rechazan los envases defectuosos.
- ❑ Se procederá previamente a su llenado a su limpieza y desinfección.
- ❑ Se procederá a un control diario continuo del correcto funcionamiento de la cerradora.

#### **8.2 CIERRES:**

- ❑ Los dispositivos de cierre, se tratarán siempre que sea necesario se someterán a un proceso de tratamiento que garantice su limpieza interna y externa.
- ❑ Se exigirá certificación de calidad al proveedor.
- ❑ Se efectuará un control de calidad a la recepción de los mismos.
- ❑ El dispositivo de cierre será no reutilizable y estará diseñado para evitar fraude o contaminación.

#### **8.3 ETAPAS DEL PROCESO DE ENVASADO:**

##### **RECURSO ACUÍFERO:**

- ❑ Por parte de los titulares de la explotación se conocerá el origen del agua, la zona de infiltración / producción el tiempo de permanencia del agua en el acuífero antes de la captación, el balance hídrico o relación entre la recarga del acuífero por aguas de infiltración (lluvia o nieve) y las extracciones.
- ❑ Debe existir un control constante de los caudales de extracción, de los niveles de captación y de actividades incompatibles, realizadas en superficie, dentro del perímetro de protección (abonos, plaguicidas, actividades ganaderas, etc.).

##### **FASE 1º . CAPTACIÓN:**

- ❑ Diseño y proyecto realizado por Técnicos competentes.
- ❑ Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones del manantial, captación del agua y perímetro de protección.

- ❑ Instalaciones protegidas por un tipo de construcción adecuada (casetas de obra).
- ❑ Se impedirá el acceso a personas no autorizadas.
- ❑ Existirá una cementación adecuada alrededor del punto de captación.
- ❑ Existirá dispositivos para realizar toma de muestras.

**FASE 2º. CONDUCCIONES (diseño):**

- ❑ Tubería cerrada y continua, con el menor número posible de juntas, soldaduras, derivaciones y sin cabos muertos.
- ❑ Construidos con materiales aptos para asegurar el mantenimiento de la calidad del agua.
- ❑ Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.
- ❑ Se garantizará la imposibilidad de mezcla con otras aguas o de retornos y se señalará con banda de color blanco y con flechas la dirección de circulación.
- ❑ la conducción del agua debe de ser inspeccionable.
- ❑ La conducción de agua destinada a ser envasada estará señalizada de forma continua con una banda blanca y con flechas indicadoras de la dirección de circulación del líquido.
- ❑ Dispondrá de dispositivos que permitan una eficaz limpieza y se efectuará periódicamente la limpieza con vapor de agua o productos microbicidas autorizados.
- ❑ El agua para otros usos (generadores de vapor, bocas de incendio y servicios será diferente a la envasada y se distribuirá por una red independiente señalizada y sin conexión alguna con la del agua para envasar.
- ❑ No existirá posibilidad de alteración por temperaturas extremas (exceso de calor o congelación) y no se detectan roturas por diseño incorrecto y / o protección.

**FASE 3º. DEPÓSITOS:**

- ❑ Recipiente cerrado de almacenamiento, con medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones y se efectuará periódicamente su limpieza con vapor de agua o productos microbicidas autorizados.
- ❑ Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.
- ❑ Construidos con materiales aptos para asegurar el mantenimiento de la calidad del agua.
- ❑ Circulará el agua constantemente y estarán dotados de filtros microbiológicos para un mejor aislamiento del exterior.
- ❑ Se garantizará la inaccesibilidad para personas no autorizadas.

**FASE 4º TRATAMIENTOS DEL AGUA. MANIPULACIONES PERMITIDAS:**

- ❑ Los sistemas de tratamiento tendrán un diseño correcto.



- ❑ Se dispondrá de especificaciones de funcionamiento de los sistemas.
- ❑ Se utilizarán productos aptos para los procesos de la Industria alimentaria.

### **1. AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL:**

- ❑ Oxigenación, decantación, filtración y adición total o parcial de anhídrido carbónico.
- ❑ Se permite la separación de los compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como el arsénico, en determinadas aguas minerales y de manantial, por aire enriquecido con ozono, a condición de que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a los componentes esenciales y siempre que: El tratamiento se comunique a las Autoridades Sanitarias y este sometido a control por parte de estas y se tengan en cuenta las condiciones que se establezcan sobre el uso del tratamiento con aire enriquecido con ozono. En todo caso será la Empresa utilizadora del mismo será la responsable.
- ❑ Se puede utilizar estas aguas en la fabricación de bebidas refrescantes.

### **2. AGUAS PREPARADAS:**

- ❑ Decantación, filtración, cloración, ozonación y otros permitidos, aunque modifiquen la composición química del agua.
- ❑ Se verificará la eficacia del tratamiento de desinfección, si se lleva a cabo.

### **3. AGUAS DE CONSUMO PÚBLICO ENVASADAS:**

- ❑ Las autorizadas para el agua potable.
- ❑ Las sustancias necesarias a utilizar (aditivos) se encontrarán autorizadas, según normativa de aguas potables.
- ❑ Se evitará la contaminación exterior.
- ❑ Se dispondrá de una zona delimitada de almacenamiento de aditivos y sistemas (filtros).

## **FASE 5º PROCESO DE ENVASADO:**

### **A. SALAS DE ENVASADO:**

- ❑ Se situará en el lugar más próximo posible a la captación.
- ❑ Zona o dependencia protegida del resto de las instalaciones de manera que se evite contaminación durante el envasado.
- ❑ La maquinaria será de materiales inocuos y resistentes a los productos de limpieza.
- ❑ Sería deseable o recomendable contar con un sistema de alimentación de aire filtrado y de dobles puertas de acceso con recinto intermedio equipado con lavamanos.
- ❑ Iluminación y ventilación adecuadas. Iluminación protegida por pantallas.
- ❑ Se evitará la acumulación de mohos, polvo y suciedad en recinto, maquinas, estructuras y accesorios elevados.

- El proceso de llenado se realiza automáticamente y se limita la intervención de los operarios a los mínimos imprescindibles.
- La zona será de fácil lavado, limpieza y desinfección interna y externa. Se procederá a su limpieza como mínimo una vez al día, al inicio del envasado y se utiliza vapor de agua en la desinfección, siempre en ausencia de actividad.
- Los desechos (envases defectuosos, tapones, restos de etiquetas, etc.) se recogen en bolsas de un solo uso o recipientes adecuados. No se depositan efectos personales o ropas en las zonas de envasado.

## **B. ETAPAS DEL ENVASADO:**

### **I. SOPLADORA / ENJUAGADORA:**

- De acero Inoxidable.
- El aire soplado será filtrado, seco, desodorizado y exento de aceite.

### **II. LLENADORA:**

- Los grifos de llenado constituyen el punto crítico más importante de todo el proceso de llenado debido a su riesgo de contaminación accidental.
- Estará diseñada en acero inoxidable.
- Los grifos de llenado se limpiarán y desinfectan de forma periódica.
- Las juntas y cánulas serán inertes a los desinfectantes utilizados y estará establecido su recambio periódico.

### **III. TAPONADORA / TAPONES:**

- Su diseño y los materiales serán los idóneos para el tipo de envase utilizado.
- Dispondrá de silo dispensador cerrado que evite contaminación.

### **IV. CINTAS TRANSPORTADORAS DE BOTELLAS.**

### **V. ETIQUETADO Y MARCADO DE LOTES:**

- Los textos de las etiquetas y la indicación de lote deben cumplir las disposiciones vigentes.

### **VI. EMBALAJE DE LOS RECIPIENTES:**

El embalaje protegerá a los recipientes de influencias externas y permitirá su manipulación, almacenaje y transporte de forma adecuada.

## C. ETIQUETADO:

Es de aplicación la Norma General de Etiquetado, con las siguientes particularidades:

### C.1 información mínima obligatoria del etiquetado:

- Denominación de venta del producto. (Según denominaciones de la R.T.S. de aguas de bebida envasadas)
- Cantidad neta.
- Fecha de duración mínima, la etiqueta dirá “consumir preferentemente antes de: mes y año (al poder consumirse entre 3 y 18 meses).
- Las condiciones especiales de conservación y utilización.
- Identificación de la empresa: nombre, razón social o la denominación del envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.
- La indicación del lote al que pertenece el producto.
- País de origen o procedencia.

### C.2 Particularidades del etiquetado:

#### 1. AGUAS MINERALES NATURALES:

- **Denominación de venta** (las establecidas en la R.T.S. de aguas de bebida envasada):
  - “Agua mineral natural”.
  - “Agua mineral naturalmente gaseosa” o “agua mineral natural carbónica natural”.
  - “Agua mineral natural reforzada con gas del mismo manantial”.
  - “Agua mineral natural con gas carbónico añadido”.
  - “Agua mineral natural totalmente desgasificada”.
  - “Agua mineral natural parcialmente desgasificada”.
- Lugar donde se explote el manantial y nombre del mismo.
- Se incluirá el **termino municipal y provincia del manantial**.
- Se incluirá una **indicación de la composición analítica que enumere los componentes característicos**.
- Se puede incluir **advertencias o contraindicaciones** para determinados grupos de población.
- Optativamente, se puede incluir **temperatura del punto de emergencia**.
- Optativamente, se puede incluir **texto relativo a las características propias del agua**.
- Optativamente, puede citarse la **fecha de declaración como mineral natural** o de utilidad pública.
- Si se añade marca o signo distinto al nombre del manantial o con el lugar de explotación. Dicha marca no puede entrar en competición con la denominación original y no inducir a error sobre el lugar de explotación del manantial.
- El tamaño en etiquetado de La marca o signo en caso de no coincidir con nombre de manantial o lugar de explotación debe de ser menor de una vez y

media el tamaño de los datos sobre el manantial o captación o el lugar de explotación.

- ❑ Se debe incluir información sobre tratamientos que permiten separación de compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como el arsénico.

## **2. AGUAS DE MANANTIAL:**

- ❑ **Denominación de venta** (las establecidas en la R.T.S.de aguas de bebida envasada).  
“Agua de manantial” y en su caso las menciones “gasificada” o “desgasificada”.
- ❑ **Lugar donde se explote el manantial y nombre del mismo.**
- ❑ Se incluirá el **termino municipal y provincia del manantial.**
- ❑ podrá añadirse marca o signo distinto al nombre del manantial o con el lugar de explotación. Dicha marca no puede entrar en competición con la denominación original y no inducir a error sobre el lugar de explotación del manantial.
- ❑ El tamaño en etiquetado de La marca o signo en caso de no coincidir con nombre de manantial lugar de explotación debe de ser menor de una vez y media el tamaño de los datos sobre el manantial o captación o el lugar de explotación.
- ❑ Se debe incluir información sobre tratamientos que permiten separación de compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como el arsénico

## **3 AGUAS POTABLES PREPARADAS:**

- ❑ Denominación de venta : “ Agua potable preparada”.
- ❑ Si se ha añadido o eliminado anhídrido carbónico se incluirá las menciones < gasificada > o < desgasificada >, según proceda.
- ❑ Podrá añadirse una marca o signo distintivo, cuya altura y ancho sean iguales o inferiores al menor de los caracteres utilizados para su denominación de venta.

## **4 AGUA DE ABASTECIMIENTO PÚBLICO PREPARADA:**

- ❑ **Denominación de venta:** “ agua de abastecimiento público preparada”.
- ❑ si se ha añadido anhídrido carbónico, se incluirá la mención < gasificada >.

### **C.3 Prohibiciones generales en cuanto al etiquetado:**

- ❑ No se inscriben los datos obligatorios en lugares que se inutilicen al abrir el envase.
- ❑ No se evocan características para las aguas minerales naturales que no poseen.
- ❑ No se incluye la mención <agua mineral> o la palabra <mineral> para los demás tipos de aguas.

- ❑ No se atribuirán al agua propiedades de prevención, curación o tratamiento de una enfermedad.
- ❑ Para aguas que no sean mineral natural no se sugerirá acciones fisiológicas específicas o se inducirá a error respecto a su origen.
- ❑ No se incluirán datos analíticos en el etiquetado de aguas que no sean mineral natural.
- ❑ Esta prohibido comercializar aguas procedentes del mismo manantial, bajo distintas marcas o designaciones comerciales.
- ❑ Se encuentra expresamente prohibido para las aguas mineral naturales y de manantial efectuar el tratamiento de desinfección y no se puede añadir productos distintos al CO<sub>2</sub>.

#### **D MARCADO DE LOTES:**

Se entiende por lote de fabricación el conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

**La indicación de lote irá precedida de la letra “L”, se colocará en una parte del envase, que no se inutilice al abrir el envase, será visible y legible y se marcará con tinta indeleble.**

El lote será determinado, en cada caso, por el fabricante o envasador.

#### **FASE 6º EMBALAJE DE LOS RECIPIENTES:**

- ❑ Sistema destinado a proteger a los envases de influencias externas.
- ❑ El embalaje será adecuado para una manipulación, almacenaje y transporte correcto.

#### **FASE 7º ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO:**

- ❑ La zona de almacén cumplirá las condiciones técnico-sanitarias generales, referentes a suelos, techo, paredes, ventanas, iluminación, etc.
- ❑ Se encontrará totalmente separados el almacén de productos alimenticios del de productos no destinados a la alimentación.
- ❑ Las dimensiones serán suficientes para el uso a que se destinan, sin excesos de productos o dificultades de manipulación.
- ❑ Se mantendrá la temperatura adecuada, humedad relativa y conveniente circulación de aire, de forma que los productos no sufran alteraciones o cambios perjudiciales. Se evitarán las corrientes de aire y la luz solar directa.
- ❑ No se utilizarán los almacenes para usos distintos a los autorizados o se depositarán productos de naturaleza distinta a los de carácter alimentario, sin guardar la debida separación o distancia.
- ❑ No se producirán humos en su interior ni se encontrarán animales.
- ❑ Se utilizarán carretillas elevadoras eléctricas, que eviten humos, para las operaciones de almacenamiento.

- ❑ Se evitará el contacto directo de los productos con suelos y paredes.
- ❑ La estiba se realizará de manera que pueda ser inspeccionable o localizable.
- ❑ El producto envasado permanecerá almacenado el tiempo necesario para efectuar los controles analíticos pertinentes.
- ❑ La expedición del producto se hará por orden del más antiguo al más moderno.
- ❑ Las operaciones de aperturas de cajas, su manipulación interior o su salida del almacén se efectuarán con conocimiento y autorización del responsable del almacén.
- ❑ Existirá una zona delimitada para productos que no cumplan especificaciones de calidad.
- ❑ Se llevará un registro de expedición de los distintos lotes para conocer su destino.
- ❑ Las puertas se encontrarán cerradas cuando no se procede a operaciones de carga y se evitará que los camiones carguen en el interior del almacén.
  
- ❑ Se evitará la presencia de manchas , humedades, polvo, telarañas, insectos, enseres ajenos a la actividad, etc.

**FASE 8ª TRANSPORTE DE LARGO RECORRIDO:**

- ❑ Deberá tenerse en cuenta que se encuentra expresamente prohibido:
  - Transportar alimentos y productos alimenticios junto o alternativamente con sustancias tóxicas o peligrosas, plaguicidas y otros agentes de prevención y exterminio.
  - Transportar partidas de alimentos alterados o contaminados junto a otros aptos para el consumo humano.
  - Transportar aguas de bebida envasadas dispuestas para la venta directa al consumidor final que no estén debidamente envasadas, etiquetadas o identificadas.
  - Transportar personas o animales en las cajas de los vehículos.
  - El aprovechamiento de los retornos o trayectos en vacío para recoger productos que puedan alterar los productos transportados en cargas sucesivas, mediante emanaciones, contaminaciones o agentes tóxicos o corrosivos.
- ❑ Se realizará de forma que el producto terminado no se altere, no se deteriore o no se contamine.
- ❑ El estado de limpieza de la caja de carga será adecuado.
- ❑ Será obligatoria la desinfección de los medios de transporte y se efectuará por personal idóneo, con procedimientos aprobados.
- ❑ La estiba será correcta.

## **9. COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS EN ENVASES DE CAPACIDAD SUPERIOR A 10 LITROS.**

### **9.1 INTRODUCCION**

Ha alcanzado un cierto nivel de implantación en la Unión Europea la práctica de comercializar agua envasada en grandes envases que superan los 10 litros de capacidad.

Esta modalidad de comercialización no estaba contemplada en las Directivas Comunitarias que regulaban las aguas de bebida envasadas y las aguas potables de consumo público a nivel europeo (80/778/CEE, 80/777/CEE y 96/70/CE) ni en la legislación nacional que les afectaba (Reales Decretos 1138/1990, 1164/1991, y 781/1998).

La Unión Europea mediante la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano realiza una actualización de la normativa hasta ahora vigente.

**El Real Decreto 1074/2002**, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas **considera que podrán utilizarse envases con capacidades superiores a 10 litros en las aguas de bebida envasadas cuando éstos estén destinados exclusivamente a colectividades para ser utilizados mediante aparatos dispensadores adecuados.**

Para ello hay que tener en cuenta:

- En ningún caso se utilizarán dichos envases para redistribuir su contenido, directamente o mediante dispositivos dispensadores, en otros de menor capacidad destinados al consumidor final.
- Estos envases destinados a dispositivos dispensadores deberán renovarse, una vez vacíos o cuando se considere conveniente, exclusivamente mediante sustitución por otros íntegros y completos.
- Está prohibido prácticas de rellenado o reposición del contenido.
- Deben cumplir tanto envases como aparatos dispensadores la normativa horizontal en materia de higiene alimentaria, así como la legislación vigente de aguas envasadas.
- Los parámetros sanitarios y cualitativos de las aguas así comercializadas y dispensadas deberán ajustarse a la normativa vigente de aguas envasadas.
- Mientras no existan exigencias específicas de etiquetado serán aplicables al menos las exigidas a envases de menor tamaño, teniendo en cuenta, a efectos de la presentación de dicha información, que el destinatario no es un consumidor final.

European Bottled Watercooler Association (EBWA) ha adoptado un Código de Buenas Prácticas Higiénicas para el sector de los productores y distribuidores de agua envasada para aparatos dispensadores de agua (EBWA CODE OF GOOD HYGIENIC PRACTICE) basado en el análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP).

## **9.2 FASES DE LA INDUSTRIA PRODUCTORA DE AGUA PARA APARATOS DISPENSADORES DE AGUA ENVASADA:**

1. PRODUCCION DE AGUA (Captación y conducciones)
2. RECEPCION MATERIAS PRIMAS (agua, envases, productos químicos y aparatos dispensadores de agua)
3. TRATAMIENTO DEL AGUA
4. ENVASADO
5. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ENVASES
6. ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL
7. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS E INSTALACIONES
8. DISTRIBUCION
9. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE APARATOS DISPENSADORES

La mayoría de las fases del proceso deben reunir las condiciones generales y específicas indicadas en el desarrollo de esta guía.

Pasamos a indicar algunos aspectos de las condiciones técnico-sanitarias que deben tenerse en cuenta en este sector.

## **9.3 ENVASES DE GRAN CAPACIDAD:**

Las botellas o envases (11.3, 13.5, 18.9, o 22.7 litros) están fabricados en vidrio, policarbonato o PET. Deben cumplir lo específico de material para uso en contacto con alimentos.

Deben ser resistentes a los golpes y no cambiar el color con el tiempo.

Son recuperables. Deben ser sometidos a un proceso de limpieza y desinfección previa a su utilización.

## **9.4 ETIQUETADO:**

Debe de constar la información mínima obligatoria y las particularidades en cuanto al etiquetado, ya mencionadas en esta guía.

### **Recomendaciones:**

- Es conveniente marcar el envase con el número de reciclados, para permitir conocer el número de veces que es utilizado un mismo envase.
- En el modo de empleo es conveniente indicar el uso de este agua envasada mediante los aparatos dispensadores.
- Consideramos importante se indique el período en que debe consumirse el agua una vez abierto el envase.



## 9.5 ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL:

**Las condiciones higiénico-sanitarias de almacenamiento deben ser adecuadas:**

- En lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.
- Controlar la temperatura, luz y humedad
- Temperatura ideal: entre 10°C y 20°C. Proteger el producto de heladas (Tª mínima de almacenamiento 4°C)
- Local cerrado y bien ventilado.
- Espacio suficiente
- Producto paletizado evitando el contacto con suelos y paredes.
- Evitar el contacto con productos que puedan transmitir olores y sabores extraños (sustancias tóxicas, productos de limpieza, plaguicidas, biocidas, vehículos que desprendan humo u otros productos contaminantes)
- Rotación del producto adecuada.

## 9.6 TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN:

- Medios de transporte adecuados, limpios y cubiertos.
- Protegidos de luz solar.
- Temperatura adecuada.
- Exclusivo de productos alimenticios. Prohibido el transporte junto con sustancias tóxicas, plaguicidas, biocidas y productos contaminantes.
- Proteger los aparatos dispensadores con una lámina transparente para reducir el riesgo de contaminación
- Colocación adecuada de las botellas para evitar ser dañados.
- Manipulación cuidadosa del producto.

## 9.7 APARATOS DISPENSADORES DE AGUA ENVASADA:

- **Los envases son colocados en los aparatos dispensadores** de agua que suministran los mismos proveedores que el agua envasada. **Estos aparatos suministran agua fría o agua caliente** (enfriadores o enfriadores / calentadores) desde estos envases retornables y rellenables **a un vaso o taza.**
- Hay distintos tipos de aparatos dispensadores en el mercado, los cuales pueden diferir en el tipo de grifo, la conexión del envase con el depósito y el disponer de un tanque de agua caliente además del de agua fría.  
Estos aparatos deben cumplir los requerimientos de la EC Machine Directive 89/392/EEC of 14 de June 1989, modificada por la Directive 93/86/EEC of 14 de June 1993.
- El **diseño** de los aparatos dispensadores **debe ser adecuado para evitar el riesgo de contaminación del agua y permitir una fácil limpieza y desinfección.**
- **Las superficies y materiales en contacto con el agua deben ser de uso alimentario.**

### Las partes del dispensador a destacar son:

1. **Conexión de la botella de agua con el aparato.** Debe ser un sistema de conexión cerrado que impida la contaminación del agua (sistema de bayoneta)
  2. **Depósito del agua,** que puede ser desechable, desmontable o fijo. El agua pasa del envase a este depósito que debe permitir mediante la conexión anterior un cierre hermético del aparato dispensador.
  3. **Llave o grifo.** Sistema que permite suministrar el agua en los vasos para su consumo
  4. **Tanque de agua fría/ Tanque de agua caliente.** Permiten enfriar el agua por debajo de 7°C y calentar por encima de 80°C.
  5. **Filtro de aire.** Permiten la entrada de aire estéril del exterior a las botellas cuando se van vaciando del agua, para impedir que se haga el vacío.
- **Plan de limpieza y desinfección** de los aparatos dispensadores. Es fundamental para asegurar la salubridad del agua envasada.  
Se recomienda sea realizado por el proveedor  
Frecuencia adecuada : cada 13 semanas (4 veces al año)  
Los productos de limpieza, descalcificación y desinfección deben ser autorizados para uso alimentario y utilizarse correctamente.
  - **Plan de mantenimiento.** Debe realizarse una inspección técnica de las partes importantes y reemplazarse periódicamente.  
Frecuencia adecuada: una vez al año.

### 9.8 USO POR EL CLIENTE:

- El cliente debe utilizar el aparato dispensador correctamente según las instrucciones aportadas por el proveedor.
- Las botellas de agua deben ser almacenadas correctamente.
- El producto se renovará con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de consumo preferente.
- Debe realizar una limpieza y enjuagado del grifo de salida del agua cada vez que se cambia la botella.
- Los aparatos no deben colocarse cerca de una fuente de contaminación, al aire libre o al sol; en ambientes sucios, no ventilados o húmedos; cerca de un radiador o fuente de calor.

### 9.9 RESPONSABILIDADES:

- A. **La empresa envasadora será responsable de que el agua** que se entregue para su distribución **se ajuste a las características** acreditadas en el expediente de Registro Sanitario y a lo dispuesto en la normativa vigente.  
La empresa envasadora se identifica como responsable de la identidad, integridad, calidad y composición del producto contenido en envases cerrados y no deteriorados

B. **Al almacenista distribuidor** (tenedor intermediario)le corresponde la responsabilidad de los **deterioros sufridos por el contenido de los envases cerrados como consecuencia de su defectuosa conservación** o indebida manipulación.

C. **Al consumidor (tenedor final) le corresponde la responsabilidad ,una vez abierto el envase,** inherente a la identidad y posibles deterioros que pueda experimentar su contenido, como consecuencia de una defectuosa conservación o de una indebida manipulación.

#### **9.10 TOMA DE MUESTRAS:**

La toma de muestras oficial se realizará mediante acta formalizada y constará de 3 ejemplares homogéneos tal como establece el RD 1945/1983. (Toma de muestras reglamentaria).

Se realiza la toma de muestras de envases cerrados.

Si no hay cantidad suficiente del lote a investigar para realizar análisis inicial, contradictorio o dirimente el análisis será indicativo, no pudiendo derivar en procedimiento sancionador.

Al ser envases de gran capacidad se puede optar por retirar el inspector un único envase cerrado y citar en el laboratorio al representante legal acompañado de perito de parte para realizar en el momento de la apertura del envase análisis inicial y contradictorio.

Cuando la toma de muestras se realiza sobre un envase abierto colocado en un aparato dispensador es de tipo indicativo. Puede indicar deficiencias en el agua de bebida, en la limpieza y mantenimiento del aparato dispensador o en las condiciones de conservación del tenedor final. Por tanto en el acta deben reflejarse la mayor cantidad de datos posibles sobre las condiciones de uso por el consumidor.

## **10. MANIPULADORES:**

- Existirá un programa de educación sanitaria y documentación acreditativa de los programas impartidos sobre formación de manipuladores de alimentos para los operarios de la actividad. Se aplicará el R.D. 202/2000, de 11 de Febrero, por el que se establecen las normas relativas a los Manipuladores de Alimentos y a nivel Autonómico el D. 138/2002, por el que se establecen las normas relativas a la formación de Manipuladores de alimentos y al procedimiento de autorización de Empresas y Entidades de Formación y la Orden de 14 de Enero de 2003, por la que se establecen normas para el desarrollo de la formación de Manipuladores de Alimentos en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

## **11. AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS / REGISTROS SANITARIOS.**

- I. **Reconocimiento del derecho a la utilización de la denominación como agua mineral natural o agua de manantial.** (Artículos 17 y 18 de la R.T.S.).  
La solicitud de Reconocimiento se presentará ante la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma y se acompañara de la documentación recogida en Anexo II de la R.T.S.
- II. **Licencia Municipal de Apertura.**
- III. **la industria envasadora debe obtener su correspondiente numero de Registro Sanitario de Industria Alimentaría.( CLAVE 27).**
- IV. **Las aguas minerales naturales y las de manantial** envasada y etiquetada debe tener su número de **Registro Sanitario Especifico de Producto**, cuando su extracción se realice en el territorio Nacional o en el de países no pertenecientes a la Unión Europea.  
  
Cuando estas **aguas procedentes de terceros países** hayan sido reconocidas como tales por otro estado miembro y se hayan publicado su reconocimiento en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, estarán exentas de su inscripción en el Registro.
- V. La industria necesita estar **inscrita en el Registro Sanitario de Alimentos, cuando se fabriquen los envases a partir de materias primas plásticas** (bolas de material plástico).No necesita inscripción cuando la fabricación de envases se realiza a partir de las denominadas Preformas, adquiridas a un proveedor. Este proveedor sí deberá estar inscrito en el Registro como. (CLAVE 29).
- VI. **Los almacenes de distribución de aguas de bebida envasadas necesitan para su funcionamiento estar inscritos en el Registro Sanitario de alimentos**, bien como almacén exclusivo de aguas de bebida envasadas (CLAVE 27), o como almacén polivalente, si compatibiliza esta actividad con la distribución y almacenamiento de otros productos (clave 40 )..

## **12 AUTOCONTROLES:**

## **12.1 SISTEMA ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS. ( APPCC ):**

Sistema caracterizado por un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios vinculados a los alimentos, permitiendo una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos y una mayor garantía en la salubridad de los alimentos.

Su aplicación abarcará desde la captación del agua y el momento en que las materias primas para envases son recibidas en la planta envasadora, hasta la expedición del producto terminado.

El sistema APPCC deberá ser siempre adaptado al proceso industrial particular de cada planta envasadora.

## **12.2 CONTROLES DE CALIDAD. Real Decreto 1074/2002. por el que se regula la elaboración, circulación y comercio de las aguas de bebida envasadas. :**

### **PERIODICIDAD Y TIPO DE ANÁLISIS (controles analíticos mínimos) :**

Los correspondientes controles analíticos incluirán como mínimo las siguientes determinaciones en los periodos máximos citados.R.D. 1074/2002.

#### **A. AGUAS MINERALES NATURALES:**

A efectos de control de calidad, se fijan los parámetros indicadores señalados en la parte C del Anexo IV, debiéndose incluir en dicho control los requisitos mínimos establecidos en el anexo V. El análisis de los parámetros se ajustará a las especificaciones del VI de la disposición.

Análisis	Cada 5 años	Cada 3 meses	Diariamente
	AGUA EN ORIGEN.	AGUA.	AGUA ENVASADA
<p><b><u>FISICO-QUIMICO:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b><u>Características generales:</u></b> contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes.</li> <li><b><u>Composición.</u></b></li> <li><b><u>Temperatura.</u></b></li> <li><b><u>Organolépticas:</u></b> olor sabor, color, turbidez o sedimentos.</li> <li><b><u>De pureza :</u></b>cloro residual, compuestos fenólicos, agentes tensioactivos, difenilos clorados, aceites, grasas y cualquier otro producto que sea indicador de posible contaminación.</li> <li><b><u>Parámetros químicos: parte B anexo IV de la RTS.:</u></b> Acrilamida, antimonio, arsénico, benceno, benzopireno, boro, bromato, cadmio, cromo, cobre, cianuro, 1,2-dicloroetano, epiclorhidrina, fluoruro, plomo, mercurio, níquel, nitrato, nitrito, plaguicidas, total plaguicidas, Hidrocarburos policíclicos aromáticos, selenio, tetracloroetano y tricloroetano, total trihalometanos y cloruro de vinilo.</li> <li><b><u>Parámetros indicadores: parte C anexo IV de la RTS.:</u></b> aluminio, amonio, cloruro, clostridium perfringens, color, conductividad, concentración en iones hidrógeno, hierro, manganeso, olor, oxidabilidad, sulfato, sodio, sabor, recuento de coonias a 22°C y a 37°C, bacterias coliformes, carbono orgánico total (COT) y turbidez.</li> <li><b><u>Radiactividad.</u></b></li> </ol>	<p>Análisis fisicoquímico completo.</p> <p>Análisis de posibles contaminantes. Parte B del anexo IV</p>	<p>Parámetros fisicoquímicos indicadores de posible contaminación.</p> <p>Componentes mayoritarios del agua.</p> <p>Parámetros característicos del agua.</p> <p>Conductividad,</p>	<p>-----</p>
<p><b><u>MICROBIOLÓGICO Y PARASITOLÓGICO:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Microorganismos revivificables:</b> Recuento de colonias a 22°C/ 72 horas. Recuento de colonias a 37°C/72 horas.</li> <li><b>E. coli y otros coliformes.</b></li> <li><b>Estrptococos fecales.</b></li> <li><b>Clostridios sulfito reductores.</b></li> <li><b>Pseudomonas aeruginosa.</b></li> <li><b>Parasitos y microorganismos patógenos.</b></li> </ol>	<p>Completo.</p>	<p>Completo.</p>	<p>Completo.</p>

B. ***Aguas preparadas y aguas de manantial:***

La frecuencia del muestreo y los análisis a realizar se ajustarán a lo dispuesto en los cuadros A y B del anexo V, así como al anexo IV del R.D. 1074/2002.

## **ANEXO V.**

### **CUADRO A**

#### *Parámetros que deben analizarse*

##### **1. Control de comprobación.**

Tiene por objeto la obtención de información periódica sobre la calidad organoléptica y microbiológica de las aguas reguladas por la presente Reglamentación, así como para las aguas potables preparadas a cerca de la eficacia del tratamiento aplicado, particularmente en los casos de tratamientos de desinfección, con el fin de determinar la conformidad de dichas aguas con los siguientes valores paramétricos:

a) De los parámetros microbiológicos de la parte A del anexo IV:

Escherichia coli (E-coli).  
Pseudomonas aeruginosa.

b) Los Parámetros indicadores de la parte C del anexo IV:

Aluminio (nota 1).  
Amonio.  
Clostridium perfringens (incluidas las esporas) (nota 2).  
Color.  
Conductividad.  
Concentración de iones Hidrógeno.  
Hierro (nota 1).  
Nitrito (nota 3).



Olor.  
 Sabor.  
 Recuento de colonias a 22 °C y 37 °C.  
 Bacterias coliformes.  
 Turbidez.

El control de comprobación se llevará a cabo al menos con la frecuencia establecida a tal efecto en el presente anexo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la presente disposición, para las aguas minerales naturales.

#### CUADRO B

*Frecuencia mínima de muestreo y análisis para las aguas envasadas en botellas u otros recipientes y destinadas a la venta*

Volumen de agua producida por día para su venta en botellas u otros recipientes (1) m <sup>3</sup>	Control de comprobación/número de muestras por año (Frecuencia Mínima de Muestreo)	Control de auditoría/número de muestras por año
≤ 10 > 10 > 60	1 12 1 por cada 5 m <sup>3</sup> y fracción del volumen total.	1 1 1 por cada 100 m <sup>3</sup> y fracción del volumen total.

(1) Los volúmenes se calculan como promedios a lo largo de un año natural.

#### ANEXO IV

##### Parámetros y valores paramétricos

##### PARTE A

##### *Parámetros microbiológicos*

Parámetro	Valor paramétrico
Escherichia coli (E-coli) .....	0/250 ml
Enterecocos .....	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa .....	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas .....	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas .....	20/ml
Clostridios sulfito reductores * .....	0/50 ml

\* Para las aguas minerales naturales y aguas de manantial.

PARTE B  
*Parámetros químicos*

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad
Acrilamida .....	0,10	µg/l
Antimonio .....	5,0	µg/l
Arsénico .....	10	µg/l
Benceno .....	1,0	µg/l
Benzo(a)pireno .....	0,010	µg/l
Boro .....	1,0	mg/l
Bromato .....	10	µg/l
Cadmio .....	5,0	µg/l
Cromo .....	50	µg/l
Cobre .....	2,0	mg/l
Cianuro .....	50	µg/l
1,2-dicloroetano .....	3,0	µg/l
Epiclorhidrina .....	0,10	µg/l
Fluoruro * .....	1,5	mg/l
Plomo .....	10	µg/l
Mercurio .....	1,0	µg/l
Níquel .....	20	µg/l
Nitrato .....	50	mg/l
Nitrito .....	0,50	mg/l
Plaguicidas .....	0,10	µg/l
Total plaguicidas .....	0,50	µg/l
Hidrocarburos policíclicos aromáticos .....	0,10	µg/l
Selenio .....	10	µg/l
Tetracloroetano y tricloroetano .....	10	µg/l
Total trihalometanos .....	100	µg/l
Cloruro de vinilo .....	0,50	µg/l

PARTE C  
*Parámetros indicadores*

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad
Aluminio .....	200	µg/l
Amonio .....	0,50	mg/l
Cloruro * .....	250	mg/l
Clostridium perfringens (incluidas esporas).	0	n.º/100 ml
Color .....	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.	
Conductividad ** .....	2.500	µS cm <sup>-1</sup> a 20 °C
Concentración en iones hidrógeno .....	≥ 6,5 y ≤ 9,5	Unidades pH
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>
Sulfato * .....	250	mg/l
Sodio * .....	200	mg/l
Sabor .....	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.	
Recuento de colonias a 22 °C y a 37° .....	Sin cambios anómalos.	
Bacterias coliformes .....	0	n.º/250 ml
Carbono orgánico total (COT) .....	Sin cambios anómalos.	
Turbidez .....	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.	

\* Excepto en Aguas Minerales Naturales.

\*\* No se aplicará a las aguas minerales naturales y aguas de manantial carbónicas en origen.

Estos parámetros señalados en la parte C del anexo IV se fijan a efectos de control de calidad, con excepciones.

**RADIOACTIVIDAD.**

PARÁMETRO	VALOR	UNIDAD
Tritio	100	Bq/l
Dosis indicativa total	0..10	Msv/año

**AGUAS DE MANANTIAL:**

Cumplirán las características generales, microbiológicas y parasitológicas en origen y envasadas y restantes especificaciones anexo IV.

**En cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica.**

A efectos de control de calidad, se fijan los parámetros indicadores señalados en la parte C del Anexo IV, debiéndose incluir en dicho control los requisitos mínimos establecidos en el anexo V. El análisis de los parámetros se ajustará a las especificaciones del VI de la disposición.

### **AGUAS PREPARADAS:**

- En los puntos de alumbramiento, deberán cumplir los requisitos establecidos para las aguas destinadas a la producción de agua potable de consumo público, antes de efectuarse tratamientos. Orden 11 de Mayo 1988.
- Efectuada la preparación, cumplirán las exigencias establecidas para las aguas minerales naturales en lo referente a características microbiológicas y parasitológicas y los criterios de características generales de las aguas minerales naturales.
- En los casos en que se lleve a cabo una desinfección, se debe de verificar la eficacia del tratamiento desinfectante, así como cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección.
- Las restantes especificaciones. Les será de aplicación, al menos las establecidas para las aguas potables de consumo público en el anexo IV de la RTS.
- A efectos de control de calidad, se fijan los parámetros indicadores señalados en la parte C del Anexo IV, debiéndose incluir en dicho control los requisitos mínimos establecidos en el anexo V. El análisis de los parámetros se ajustará a las especificaciones del VI de la disposición.

**En cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica.**

### **C. OTROS PARÁMETROS A CONTROLAR:**

- Ausencia de cuerpos extraños.
- Control organoléptico.
- Control del contenido efectivo de los envases.
- Control de hermeticidad del cierre.
- Control del etiquetado y marcado de lotes:

Su primera finalidad es que quede reflejado como LOTE el conjunto homogéneo de productos envasados en las mismas condiciones y que presuntamente tienen, por tanto, características similares. **Es conveniente llevar un Registro de la expedición de los distintos lotes para conocer su destino.**

**El control de lotes se llevará por escrito o soporte informático**, de forma que la empresa pueda tener localizada la distribución que ha realizado de cada uno de los lotes.

**El documento debe incluir los criterios elegidos que definan lo que es un lote, así como, mantener los registros de control de lotes.**

#### **D. CONTROLES DE CALIDAD A REALIZAR A LOS ENVASES Y CIERRES:**

##### **ENVASES DE VIDRIO:**

- Los recipientes retornables y, en su caso los nuevos deberán ser inspeccionados inmediatamente antes de su llenado, **INSPECCIÓN ELECTRÓNICA O VISUAL.**
- **Control diario del correcto funcionamiento de la máquina lavadora**, haciendo especial hincapié en los siguientes parámetros: concentración del producto de limpieza, temperatura de los baños, tiempo de contacto, presión del agua de enjuague y concentración del producto bactericida utilizado.
- **Renovación y limpieza** de los baños de la lavadora.
- **Control microbiológico** de los envases que incluya recuentos de aerobios y mohos.

##### **ENVASES POLIMÉRICOS:**

- **Control físico:** se realizará sobre el envase recién fabricado, estudiando los siguientes parámetros: aspecto, peso, carga vertical y estanqueidad.
- **Control químico:** conviene controlar los siguientes parámetros:
  - Concentración de acetaldehído. (PET).
  - Concentración de cloruro de vinilo (PVC)
- **Especificaciones de control:** como mínimo las establecidas en las distintas R.T.S. y / o por el propio sistema de calidad.
- **Control microbiológico:** Determinación cuantitativa del número de bacterias aerobias y mohos :
- **Registro:** de control permanente, con las incidencias ocurridas en cada jornada de fabricación y de verificación

## **E. CONTROL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO:**

- **Productos inspeccionados periódicamente.**
- **Muestreo tanto de botellas como de las cajas.** Se comprobará su estado de presentación y conservación.

## **12.3 . CONSIDERACIONES GENERALES TOMA DE MUESTRAS:**

- Para realizar una toma de muestras correcta y adecuada para un análisis microbiológico, **en cada uno de los puntos señalados deberá instalarse un grifo de acero inoxidable que pueda ser flameado para esterilizarlo.**
- **Los métodos de análisis que deben seguirse son los oficiales** adaptados a los volúmenes de muestras actualmente exigidos por la Reglamentación Técnico Sanitaria vigente.
- Para las determinaciones, tanto físico-químicas como microbiológicas, para los que no existen métodos aprobados por entidades u organismos de reconocida solvencia.
- **Los análisis se realizarán total o parcialmente, en laboratorio propio instalado en la misma planta o bien en otro externo concertado y acreditado para efectuar este tipo de análisis.**
- **Los análisis y los resultados del control que se realicen se reflejarán en el libro oficial de registro .**
- Junto al laboratorio de la planta de envasado es conveniente habilitar unas **estanterías para conservar muestras** correspondientes a los distintos lotes de fabricación (MUESTROTECA).

## **12.4 PLAN DE LIMPIEZA Y PLAN DE DESINFECCIÓN,**

### **PLAN DE LIMPIEZA:**

- Diferenciado según zonas de trabajo y sus equipamientos y maquinaria.
- Por zonas, indicando: Elementos a limpiar, formas de realizar la limpieza, periodicidad.
- Productos de limpieza: detergentes y desinfectantes con N.R.S.
- Se anotará en hojas de registro las actuaciones realizadas, la zona que se ha limpiado, fecha y hora de su limpieza.

## PLAN DE DESINFECCIÓN:

- Fundamentos del plan:
  - I. Alrededores y accesos de la Industria.
  - II. Dependencias de la Industria.
  - III. Almacenamiento de desechos.
  - IV. Control vectorial de insectos, roedores y pájaros.
  - V. Uso de insecticidas y plaguicidas autorizados para su uso en la industria alimentaría.
  - VI. Adopción de medidas preventivas para evitar la entrada de parásitos en instalaciones y su posterior multiplicación.

Se anotará en libro de registro las actuaciones realizadas, la zona en la que se ha aplicado, fecha de aplicación y tiempos de espera

## 13 LIBRO OFICIAL DE REGISTRO DE ANÁLISIS:

- Se trata de un **libro oficial, foliado, numerado y sellado**, que se exige su tenencia y cumplimentación a las industrias de aguas de bebida envasadas, de acuerdo al modelo publicado en anexo Resolución 25 de Enero de 1982.
- **Es de suministro oficial**, solicitándose al Ministerio de Sanidad y Consumo.
- El libro **será diligenciado por la autoridad sanitaria competente** de efectuar las correspondientes inspecciones. INTERVENTOR SANITARIO DE LA INDUSTRIA.
- En el libro quedarán reflejados los siguientes datos:
  1. Folio 1: Certificación de la Actividad, Registros Administrativos y datos del titular de la actividad.
  2. Folios 2-10: Datos de las memorias técnico-sanitarias de la actividad.
  3. Folios 11-12: Para inscripción del Personal Técnico del Laboratorio de Análisis de la planta.
  4. Folios 13-14: Inscripción de Laboratorios Concertados para Análisis.
  5. Folios 15-25: Destinados para dejar constancia de las visitas de Inspección que se efectúen a la Industria.
  6. Folios 26-200: Para inscripción de Análisis y resultados.

## **14. CONTROL OFICIAL DE LA INDUSTRIA:**

### **14.1 OBJETIVOS:**

El control oficial es efectuado por la autoridad sanitaria competente y tiene por finalidad la comprobación de la conformidad de los productos alimenticios con las disposiciones, dirigidas a prevenir los riesgos para la salud pública, a garantizar la lealtad de las transacciones comerciales o a proteger los intereses de los consumidores.

Los controles se efectuarán:

#### **A. De forma habitual, periódica y programada:**

Entendemos que resulta muy difícil establecer un calendario concreto de visitas de control a las industrias. Por regla general, será necesario aumentar la periodicidad para aquellas industrias que fabrican productos que puedan suponer un alto riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, como es este tipo de industria, al tratarse de productos que requieren unas condiciones sanitarias muy estrictas en su captación y envasado y requieren múltiples contrastes y pruebas de control analítico, antes de su salida al mercado.

La periodicidad a nuestro entender deberá quedar siempre a criterio del propio Interventor Farmacéutico, en función de :

- ✓ Conocimiento y dominio de la propia industria por el Inspector.
- ✓ Nivel de producción y tamaño de la industria.
- ✓ Grado de cumplimiento de la Normativa vigente.
- ✓ Época del año ( verano aumenta producción).
- ✓ Por exportación de productos.
- ✓ Cada vez que se realice un control oficial.

#### **B. Supuestos de casos de denuncias o alertas recibidas, a través de la Red de Alerta Alimentaria ( SISTEMA S.C.I.R.I ):**

La actividad inspectora puede orientarse en múltiples direcciones, investigando problemas concretos desde la industria hasta los establecimientos de venta y por consiguiente del agua que envasan y comercializan.

#### **C. En aquellos supuestos en los que existan indicios de irregularidad:**



## 14.2 FASES DEL CONTROL OFICIAL:

### 1) Inspección:

- ❑ Condiciones higiénico-sanitarias de locales e instalaciones.
- ❑ Condiciones higiénico-sanitarias de equipos y materiales.
- ❑ Condiciones higiénico-sanitarias de medios de transporte.
- ❑ Control de materias primas.
- ❑ Control de envases.
- ❑ Control del agua de bebida envasada. Producto final-
- ❑ Plan de limpieza y plan DDD.

### 2) Toma de muestras y análisis:

Serán de aplicación los correspondientes métodos oficiales de análisis y de toma de muestras que se establezcan para la determinación de los diferentes parámetros analíticos de los productos contemplados en la R.T.S..

En particular para los análisis microbiológicos, se seguirán los métodos aprobados por la Orden de 8 de Mayo de 1987, por la que se aprueban los métodos de análisis microbiológicos para las aguas de bebida envasada.

En ausencia de métodos oficiales de toma de muestras, o para aquellos parámetros para los que no existan métodos oficiales de análisis podrían ser utilizados los correspondientes métodos aprobados por los Organismos, nacionales, e internacionales de reconocida solvencia.

Para efectuar la toma de muestras reglamentaria se seguirá lo establecido en el R.D. 1945/1983, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del Consumidor. Art. 15 y 16., en cuanto a metodología, ejemplares, cantidades, destino de los ejemplares, métodos, etc

- ❑ **Realización de los análisis microbiológicos es necesario un volumen mínimo de agua envasada de 1.500 ml..**
- ❑ **Para análisis físico-químicos se requiere un volumen mínimo de 1.000ml..**
- ❑ **Para ambos tipos de análisis será necesario un volumen mínimo de 2.500 ml.**
- ❑ **La muestra será homogénea, mismas características, lote y representativa del conjunto.**
- ❑ **La periodicidad** en el control oficial a efectuar por parte del Interventor Sanitario de la Industria será **como mínimo de una muestra reglamentaria de un lote del agua de bebida envasada, una vez al mes y con carácter bimensual se tomarían muestras de agua en el punto de captación** que se encuentre en uso en el transcurso de la Inspección.
- ❑ Los resultados de los análisis que se lleven a cabo sobre muestras tomadas durante la inspección, serán comunicados siempre comunicados a la Industria.

### 3) Control de la higiene del personal:

- Se aplicará al respecto lo recogido en esta guía y protocolo de inspección.

### 4) Control de documentación:

- Datos de la Empresa.
- Registros Sanitarios.
- Libro Oficial de Registro de análisis.
- Licencia Municipal.
- Albaranes, facturas, etc.

### 5) Comprobación sistema APPCC y los registros establecidos:

Se comprobará, en cada una de las fases del proceso: Riesgos, las medidas preventivas establecidas y su grado de eficacia, los puntos de control críticos, los límites críticos, el sistema de vigilancia y en su caso las medidas correctoras que se tomen, ante la pérdida de calidad del agua. Todo ello se verificará en los correspondientes asientos registrales.

### 6) Certificado de Exportación:

- Cuando el destino del producto envasado sea la exportación a Países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea.
- El Interventor Sanitario tiene que tener reconocida su firma
- Antes de proceder a emitir dicho certificado se exigirá boletín de análisis, una vez realizada una toma de muestras oficial por el Interventor Sanitario o por parte de un Laboratorio homologado al producto con destino a la exportación.
- El original del Impreso junto con el informe de la muestra analizada y contrastada acompañara al producto hasta su destino y la copia azul quedara en poder del Inspector actuante.

### 7) Medidas cautelares:

- Se tomarán en su caso **cuando se detecten graves irregularidades** en Documentación, instalaciones y procesos, así como, en el caso de pérdida de calidad del agua.
- Si durante la explotación se comprobará que el agua estuviera contaminada, la persona física o jurídica que explote el manantial deberá interrumpir de inmediato la actividad de envasado, hasta tanto no se haya eliminado la causa de contaminación y el agua resulte conforme a las características anteriormente indicadas.
- Se actuará de acuerdo a los criterios establecidos en esta guía a la hora de tomar una decisión.

- **Las medidas cautelares a adoptar son:**
  1. **inmovilización.**
  2. **Destrucción**
  3. **Propuesta de cese de actividad.**

### **14.3 Metodología de actuación (Protocolo de Inspección):**

El protocolo está diseñado de forma que se pueda aplicar conjuntamente en su totalidad( casos de apertura inicial, convalidaciones, etc.),o bien por zonas o sectores de la industria.

En su mayoría el protocolo se cumplimenta contestando **si** o **no**, salvo algunas puntualizaciones sobre datos concretos( datos de la actividad y de la industria ).

Al final de cada uno de los apartados del protocolo se incluye un apartado destinado a las observaciones, donde se reflejarán los aspectos negativos detectados en la inspección y las actuaciones llevadas a cabo a tal efecto( levantamiento de Acta, concesión de plazos, envío de informes, requerimiento de documentación, etc.).

**Las deficiencias e irregularidades detectadas y puestas de manifiesto en la cumplimentación del protocolo serán reflejadas en la correspondiente Acta de Inspección** , que se levantara en cada visita que se realice y a la que se unirá la documentación que se requiera.

Por último, se procederá a firmar el protocolo aplicado tanto por parte del inspector como por parte del compareciente, no siendo la firma de este último necesaria salvo en el caso de toma de muestra y se hará constar en las incidencias.

✓ **De cada una de las intervenciones sanitarias que se efectúen en la industria y de su resultado se dejará constancia en los Registros correspondientes** que lleve el Inspector Farmacéutico en su Zona de Salud y **en función de su resultado** se tramitará a la Dirección de Salud de Área la documentación e informes recabados, por si procede ,incoación de expediente

## **15 ANEXOS:**