

mINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

reglamentos tecnico

DGNTI COPANIT 77-2007

TECNOLOGIA DE LOS ALIMENTOS

AGUA ENVASADA. REQUISITOS

GENERALES

Correspondencia:

I.C.S.:

67.160.20

PREFACIO

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el Estado del Proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El Comité Técnico es el encargado de realizar el estudio y revisión de las normas y reglamentos técnicos, está integrado por representantes del sector público y privado.

Este Reglamento en su etapa de proyecto, ha sido sometida a un período de discusión pública de sesenta (60) días, durante el cual los sectores interesados emitieron sus observaciones y recomendaciones.

El Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 77 -2006 ha sido oficializado por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° 402 de 20 de Julio 2007.

Miembros Participantes del Comité Técnico:

LABORATORIOS ZIMEX:	- Eletecia de Arango
AGUA SANTA SOFIA:	● Joselyn Calero ● William Zuluoga
CERVECERÍA NACIONAL:	- Eduardo vásquez
AGUA PURISSIMA:	- Doris Escorcia
AGUA CRISTALINA:	- Diosa Fernández
AGUA VIVA:	- Emilia A. Castro
AGUA FRIZZ:	- Vladimiro Lopera
AGUA BAMBITO:	● Dahiana Ríos ● Carlos Omlin
I.E.A. UNIVERSIDAD DE PANAMA	- Sabina Soler - Luis Varela
LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PUBLICA	● Yadira Santana ● Deydamia de Mora ● Ismael Sánchez
AUTORIDAD DE PROTECCION AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DE LA COMPETENCIA	● Jorge Luis Rodríguez ● Brunilda Botello
MINISTERIO DE SALUD (DEPA):	- Aracelys de Vergara

Técnica Normalizadora responsable del Comité Técnico Tecnología de los Alimentos. Agua Envasada -: Mayela Ma. Ortega P.

EPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

RESOLUCIÓN N° 402 PANAMÁ 20 de Julio de 2007

El Viceministro de Industrias y Comercio

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

- Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, y facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborados por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un período de discusión pública.
- Que el Comité Técnico que elaboró la norma Agua Envasada - Definiciones y Requisitos Generales, solicitó, en reunión de comité, que se elevara el documento a Reglamento Técnico.
- Que de conformidad a lo anterior se estableció el Comité Técnico gubernamental Agua Envasada, con el fin de elaborar el Reglamento Técnico.
- Que la Norma Técnica DGNTI-COPANIT 427-2007, contiene aspectos técnicos que se consideran de observancia obligatoria, por lo cual en consideración a los mismos, se establece el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 77 -2007.
- Que el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 77 -2007 Agua Envasada - Requisitos Generales, fue a un período de discusión pública por sesenta (60) días, a partir del 10 de Octubre de 2006.

- Que de acuerdo al artículo 95 Título II de la precitada Ley, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias velará porque los Reglamentos Técnicos sean establecidos en base a objetivos legítimos, tales como la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o salud vegetal o animal, o del medio ambiente.
- Que la presente solicitud se fundamenta en los siguientes argumentos:
- Que es necesario actualizar la normalización relativa a los productos alimenticios, de tal forma que se establezcan requisitos mínimos de producción que garanticen que los productos consumidos posean la calidad organoléptica, nutricional y a la vez la calidad sanitaria (alimentos inocuos) que no afecte la salud de las personas.
- Que es necesario establecer la vigilancia de los productos alimenticios que se comercializan en el país, ya sean nacionales o importados. Los reglamentos técnicos son una herramienta práctica para lograr de forma preventiva proteger la salud de los consumidores.
- Que la ausencia de reglamentos técnicos nos coloca en desventaja como país desprotegiendo la salud de nuestra población.
- Que se hace necesario establecer y mantener las medidas de protección de la salud o seguridad humana de la vida o salud animal o vegetal o medio ambiente, seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 77- 2007 Tecnología de los Alimentos. Agua Envasada. Requisitos Generales, de acuerdo al tenor siguiente:

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TENOLOGÍA INDUSTRIAL

TECNOLOGIA DE LOS ALIMENTOS REGLAMENTO TECNICO

AGUA ENVASADA 77-2007

REQUISITOS GENERALES

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico tiene por objeto establecer los requisitos físico-químicos y microbiológicos que debe cumplir el agua envasada para consumo humano.

Este Reglamento Técnico se aplica a todas las aguas de bebidas envasadas incluyendo el agua mineral como:

- Plantas Embotelladoras o envasadoras de agua
- Aguas Embotelladas importadas
- Máquinas automáticas para expendio de agua

2. NORMAS PARA CONSULTA

"Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de este Reglamento Técnico. Las ediciones indicadas estaban vigentes para el momento de esta publicación. Como toda norma están sujetas a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de las normas citadas seguidamente".

- COPANIT 52-78 ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS PARA

CONSUMO HUMANO.

- DGNTI-COPANIT 23- 395-1999 AGUA. AGUA POTABLE. DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES.

- DGNTI-COPANIT 22-394-1999 CALIDAD DE AGUA-TOMA DE MUESTRA PARA ANALISIS BIOLÓGICO.

● DECRETO EJECUTIVO 256 DE 13 DE JUNIO DE 1962 DEL MINISTERIO DE SALUD POR EL CUAL SE ESTABLECE EL REGISTRO Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS.

3. DEFINICIONES

Para los fines de este Reglamento Técnico se aplican las definiciones establecidas en la Norma Técnica DGNTI-COPANIT 427-2007.

4. CONDICIONES GENERALES

1. El agua mineral natural deberá ser reconocida como tal por la autoridad competente del país donde se encuentre el manantial del agua mineral natural.
2. Las plantas procesadoras deben cumplir con las Regulaciones y Normas que establezca el Ministerio de Salud en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Sistemas Estándares Operacional de Higiene (SSOP) y Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP) como programas de aseguramiento de la calidad e inocuidad.
3. Las empresas que se dediquen al procesamiento de agua deberán mantener personal idóneo en la planta para el seguimiento del Plan de Aseguramiento de la Calidad.
4. Tratamiento de Agua Potable Envasada

Los tratamientos permitidos que incluyen la separación de los constituyentes inestables por decantación y/o filtración, con la adición o no de ácido carbónico, desinfección del agua con luz ultravioleta, ozonización, cloración, ósmosis inversa y adición o no de minerales son:

- Tratamiento por destilación
- Filtración *
- Ultravioleta
- Ósmosis inversa
- Carbonación
- Adición de minerales
- Cloración
- Ozonización

* Incluye todos los métodos de filtración utilizados por la industria.

Cualquier otro proceso debe ser realizado en coordinación con las autoridades sanitarias correspondientes.

4.5 El contenido de ozono en el agua terminada como control de calidad será de 0,10 - 0,40 mg/L en la botella y trihalometanos será menor de 0,01 mg/L.

4.6 Para regular el uso de la lámpara de luz ultravioleta se deberá establecer un control de la acción germicida de la lámpara, para lo cual se mantendrán registros y las lámparas deberán ser cambiadas al menos una (1) vez al año o según las especificaciones del fabricante.

4.7 Tratamiento de Aguas Minerales, Naturales o de Manantiales

Se permite la decantación y/o filtración en cuanto son procesos de separación de elementos naturales. Se permite el tratamiento de las aguas minerales naturales por radiación ultravioleta y/o cualquier otro tratamiento autorizado por el Ministerio de Salud.

4.8 El agua envasada no debe contener edulcorantes, colorantes, conservantes ni otros aditivos.

4.9 Se prohíbe el transporte del agua mineral y/o potable en recipientes grandes, para su envasado o para cualquier otro tratamiento previo al envasado.

4.10 En caso de necesidad de cambiar la toma de agua mineral y/o potable para ser reenvasada debe ser notificado a la autoridad sanitaria correspondiente.

4.11 El agua mineral y/o potable preparada carbonatada de bebida cumplirá con lo establecido por el Codex Alimentarius.

4.12 Tanto el agua potable envasada como las aguas minerales naturales o de manantial cumplirán con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y con las reglamentaciones pertinentes a este tipo de producto.

4.13 Las aguas potables previas al tratamiento deberán cumplirán con lo establecido en el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 23- 395 - 1999 Agua. Agua Potable. Definiciones y Requisitos Generales.

4.14 Para la instalación y ubicación de las máquinas automáticas para la venta de agua , estas deberán ser ubicadas en recintos cerrados y aislados de áreas de tránsito vehicular y de la vía pública. Las mismas deberán llevar registro visible a la inspección de:

- Datos de mantenimiento de limpieza y desinfección de cisternas o tanques de almacenamiento indicando sustancias utilizadas, concentración, frecuencias, responsable.
- Boquillas de las máquinas
- Mantenimiento del equipo purificador y de la máquina. Incluyendo fecha de operación, copia de las especificaciones u hoja técnica del fabricante.
- En caso de utilizar desinfección por medio de sustancias químicas, se debe especificar el nombre de la sustancia, concentración y fecha de aplicación.
- Resultados de los análisis de superficie de contacto con el agua.
- Resultados de los análisis del agua como materia prima y producto terminado, indicando periodicidad y métodos de prueba utilizados. La periodicidad debe ser determinada por el productor.

5. **REQUISITOS**

5.1 **REQUISITOS DE COMPOSICION Y CALIDAD**

5.1.1 **Requisitos químicos inorgánicos**

Tabla 1. Requisitos físicos-químicos

Olor y sabor	Agradable
Color	Incoloro
Aspecto	Líquido
Turbidez	Menos del 0,1 UNT
Sólidos Totales Disueltos	200 - 500 mg/L
pH	6.5 - 8.5

5.1.2 **Requisitos microbiológicos:**

Durante la comercialización, el agua envasada:

- a) deberá ser de calidad tal que no representa un riesgo para la salud del consumidor (ausencia de microorganismos patógenos);
- b) deberá ajustarse, además, a las siguientes especificaciones microbiológicas:

Tabla 2. Requisitos microbiológicos

VALORES MAXIMOS ADMISIBLES

PARAMETRO	U.F.C.	NMP
Bacterias coliformes totales	< 1 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml
Bacterias coliformes fecales	< 1 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml
Escherichia coli	< 1 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml
Conteo de bacterias heterótrofas, aerobias y mesófilas	100 UFC/ ml	-----
Además no deberá contener :		
- Protozoarios (patógenos) - Helmintos - Organismos de vida libre (algas, otros) - Enterovirus - Organismos Patógenos	No deben estar presentes en el agua envasada potable o mineral.	

Nota: Dependiendo de la técnica utilizada, el nivel aceptable será el mínimo detectado por la técnica.

5.1.3 Características Químicas Agua Mineral Envasada

Tabla 3. Características químicas agua mineral envasada

Características Químicas	Valores Máximos Permitidos en mg/L
Antimonio	0,005
Arsénico	0,01, calculado como As total
Bario	0,7
Borato	5, calculado como B
Cadmio	0,003
Cromo	0,05, calculado como Cr total
Cobre	1
Cianuro	0,07
Fluoruro	----
Plomo	0,01
Manganeso	0,5
Mercurio	0,001
Níquel	0,02
Nitrato	50, calculado como nitrato
Nitrito	0,02 como nitrito
Selenio	0,01

5.1.4 Características químicas Agua Envasada (Mineral y Potable)

Tabla 4. Características químicas agua envasada (mineral y potable)

Características químicas	Valores Máximos mg/L
Aluminio	0,2
Antimonio	0,006
Arsénico	0,01
Berilio	0,004
Bromato	0,01
Cadmio	0,003
Cianuro	0,001
Cloro Residual	0,8 - 1,5
Cloruro	250
Cobre	1
Cromo	0,05
Fluoruro	----
Hierro	0,3
Manganeso	0,1
Mercurio	0,001
Nitratos y Nitritos	10
Nitritos	1
Níquel	0,02
Plata	0,025
Plomo	0,01
Selenio	0,01
Sulfatos	250
Zinc	5

1. Contaminantes Orgánicos

Tabla 5. Contaminantes orgánicos para agua envasada (mineral y potable)

Contaminantes	Valores Máximos mg/L
Aceites y grasas	No detectable
Acido Edético (EDTA)	0,2
Acido Nitrilo Acético	0,2
Acrilamida	0,00
Adipato di (2-Etilhexilo) ADDH	0,08
Benceno	0,005
Benzopireno	0,0002
Cloruro de Vinilo	0,0003
Diclorobenceno 1-2	0,6
Diclorobenceno 1-4	0,075
Dicloroetano 1-2	0,005
Dicloroetano 1-1	0,03
Dicloroetano 1-2	0,05
Diclorometano	0,005
Epilclorohidrina	0,0004
Estireno	0,02
Etilbenceno	0,3
Ftalato de di (2-Etilhexil)	0,006
Hexaclorobutadieno	0,0006
Monoclorobenceno	0,1
Oxido de Tributilestaño	0,002
Tetracloroetano	0,04
Tetracloruro de Carbono	0,002
Tolueno	0,7
Triclorobenceno	0,02
Tricloroetano (1,1,1)	0,02
Tricloroetano	0,07
Xileno	0,5

2. Residuos de Plaguicidas

Tabla 6. Residuos de plaguicidas para agua envasada (mineral y potable)

Plaguicidas	Valor Máximo Admisible mg/L
Alacloro	0,02
Aldicarb	0,01
Aldrina/dieldrina	0,00003
Atrazina	0,002
Bentazona	0,03
Carbofurano	0,005
Clordano	0,0002
DDT	0,001
2,4 D	0,03
1,2 Dicloropropano	0,02
1,3 Dicloropropano	0,02
Heptacloro y HCL-epóxido	0,00003
Hexaclorobenceno	0,001
Lindano	0,002
Metoxicloro	0,02
Metolacloro	0,01
Molinato	0,006
Pendimetalina	0,02
Pentaclorofenol	0,009
Permetrina	0,02
Fenoprop	0,009
2,4,5 T	0,009

3. Calidad Radiológica

El nivel recomendado de Radio 226/228 y de Uranio en agua no deberá exceder de 5 pCi/L equivalente a dosis anual y 0,015 mg/l de agua respectivamente.

4. Control de Calidad de la Fuente

Establecer un monitoreo a la fuente de coniformes totales y coliformes fecales.

Realizar análisis químico, biológico y radiológico a la fuente.

5. Requisitos de Higiene del Establecimiento y Personal

La planta debe establecer un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén limpias todas las zonas, el equipo y el material más utilizado.

La responsabilidad por la limpieza del establecimiento deberá incumbir a una sola persona que de preferencia sea miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona deberá tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña.

Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

La limpieza y desinfección deberán ajustarse a los requisitos del Código de Prácticas: "Principios Generales revisado de Higiene de los Alimento del Codex Alimentarius CAC/RCP -1.

6. Control de Calidad del Producto Terminado

Para propósitos bacteriológicos tomar y analizar una muestra representativa de un lote o segmento continuo de producción para cada tipo de agua embotellada producida en cada día.

Para análisis físicos químicos previos tomar y analizar al menos una muestra representativa de un lote o segmento continuo de producción por cada tipo de agua envasada en un día de producción.

La muestra representativa consiste en un envase primario de paquete individual.

Las Pruebas de Control de Calidad Obligatorias para la Producción de Agua Envasada se indican en la tabla 7.

Tabla 7. Pruebas de Control de Calidad Obligatorias para la Producción de Agua Envasada

Pruebas		Standard	Frecuencia de la Prueba
Fuente de Agua: Coliformes Totales		< 1 ufc/100 mL ó < 1.1 NMP/100 mL	Semanalmente
			Anualmente
Agua Terminada: pH		6.5 a 8.5	Al comienzo y dos veces por turno
Ozono		0.10 a 0.40 mg/L en la Botella ⁽³⁾	Por lo menos 3 veces (al comienzo, luego dos veces por turno) ⁽³⁾
Sabor		Agradable	Al comienzo y una vez por turno
Contaminante		Plomo(menor de 0,01 mg/L) Trihalometanos (menor de 0,01 mg/L)	Anualmente
Concentración de limpiador para envases retornables: No caústicos		Según el fabricante	Al comienzo, luego regularmente (cada 2 horas)
			Al comienzo, luego regularmente (cada 2 horas)
Arrastre de limpiador en las botellas lavadas:			
- No Caústico	Según el fabricante		Al comienzo de cada funcionamiento, luego regularmente

Nota:

(3): Observar un tiempo de contacto mínimo según especificación del fabricante del equipo.

- ENVASADO Y ETIQUETADO

6.1 Envasado

El agua potable y el agua mineral tratadas con destino al consumo humano deberán envasarse en recipientes de cualquiera de los siguientes materiales: Vidrio; Plástico de polietileno o PVC grado alimenticio; Plasticartón; Cartón encerado; Policarbonato; Poletilen-tereftalato PII y otros materiales poliméricos grado Alimenticio.

El Ministerio de Salud podrá autorizar el envasado de agua potable y agua mineral tratadas en recipientes de materiales que garanticen su potabilidad, distintos de los señalados arriba.

6.2 Las aguas envasadas deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

6.2.1 Está prohibida la utilización de toda indicación o imagen que pueda resultar equívoca para el consumir. O que en cualquier otra forma pueda ser engañosa para éste, con respecto a la naturaleza, origen, composición y propiedades de las aguas envasadas puestas en venta.

1.
 1. No deberá hacerse ninguna declaración de efectos medicinales, ni de efectos benéficos para la salud del consumidor que no sean reales.
 2. No deberá formar parte del nombre comercial el nombre de una localidad o lugar especificado a menos que se refiera a agua de bebida extraída en el lugar designado por ese nombre comercial.

1.

Además en la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

1. Nombre del Alimento

6.3.2 Lista de Ingredientes

6.3.3 Contenido Neto

6.3.4 Nombre y Dirección

6.3.5 País de Origen

6.3.6 Identificación del Lote

6.3.7 Fecha de Vencimiento

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA. Agua. Agua Envasada. San Salvador: 1998. 30p. Norma Salvadoreña CONACYT NSO 13.07.02:98
- COMISION NACIONAL DE NORMALIZACION TECNICA Y CALIDAD. Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria. Nicaragua: 2003. 13p. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 03 040-03.
- MINISTERIO DE SALUD. Resolución Número 12186 del 20 de septiembre de 1991. Condiciones para los Procesos de Obtención, envasado y comercialización de Agua Potable Tratada con destino al Consumo Humano. Bogotá. Colombia. 7p.
- OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACION. Agua de Bebida Envasada. Especificaciones. Cuba: 1996. 5p. NC-2-1996.
- MONOGRAFIA. Agua para Consumo. 2006. 9p.
- MONOGRAFIA. La Legalidad del Agua de Grifo Envasada. España: 2006. 4p.
- CODEX ALIMENTARIUS. Anteproyecto de Norma General para Aguas Envasadas/Embotelladas distintas de Aguas Minerales Naturales. Trámite 3 del Procedimiento del Codex: 2006. 6p.
- CODEX ALIMENTARIUS. Norma General para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas (Distintas de las Aguas Minerales Naturales. : 2001. 6p. CODEX STAN 227-2001
- CODEX ALIMENTARIUS. Norma Codex para las Aguas Minerales Naturales: 2001 (Enmendada). 6p. CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997

ARTICULO SEGUNDO: La vigilancia y control de los establecimientos, sus actividades y procesos de las aguas envasada nacionales serán realizados por el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA), del Ministerio de Salud (MINSa), los cuales realizarán inspecciones periódicas a las instalaciones para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.

ARTICULO TERCERO: Corresponde al Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) del Ministerio de Salud (MINSa) y a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia, realizar las verificaciones de cumplimiento de lo establecido en este Reglamento Técnico.

ARTICULO CUARTO: Corresponde a la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) emitir los requisitos sanitarios de importación y sus correspondientes registros para las aguas preenvasadas.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MANUEL JOSE PAREDES

Viceministro de Industrias y Comercio