

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CAPTACIÓN, ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES

(CXC 33-1985)

INTRODUCCIÓN

1. En el presente Código se recomiendan prácticas de higiene adecuadas para la captación de las aguas minerales naturales, su tratamiento, embotellado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta para el consumo directo, a fin de garantizar un producto inocuo, sano y saludable. Estas prácticas de higiene son particularmente importantes porque algunas de las medidas de control de la higiene que habitualmente se aplican a las aguas embotelladas, no pueden usarse para las aguas minerales naturales.

SECCIÓN I – OBJETIVOS

2. El Código de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales:

- Identifica los requisitos necesarios que deben cumplirse a fin de asegurar la distribución de aguas minerales naturales que sean inocuas y aptas para el consumo humano.
- Recomienda un enfoque basado en los principios del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (abreviado en el presente documento como *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*).
- Recomienda realizar un análisis del peligro específico en el contexto general de la aplicación de principios tales como los del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) a la producción de las aguas minerales naturales.
- Ofrece una orientación que incluye condiciones relacionadas específicamente con las aguas minerales naturales.

SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. El presente Código se aplica a todas las aguas minerales naturales envasadas que se ofrecen a la venta como alimento. No se aplica a las aguas minerales naturales que se venden o utilizan para otros fines.

2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

4. El presente Código es complementario a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, y debería usarse junto con el mismo.

5. En muchos casos, las medidas de control se articulan de manera general en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* como parte de la estrategia general para la inocuidad de los alimentos. Al presentar este Código, se hace la suposición de que se están implementando los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6. El uso de este Código podría requerir modificaciones y enmiendas que tomen en cuenta factores tales como las diferencias regionales debido a condiciones ambientales e hidrogeológicas específicas.

2.3 DEFINICIONES

7. Para los fines del presente Código, se aplican las definiciones que figuran en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

8. Además, también se aplican las siguientes definiciones:

Aguas minerales naturales - todas las aguas que se ajusten a las definiciones dispuestas en la Sección 2 de la *Norma del Codex para las Aguas Minerales Naturales (CODEX STAN 108 - 1981)*.

Adecuado - suficiente para lograr los fines declarados de este Código.

Estrato acuífero - una unidad geológica saturada debajo de la superficie que produce agua en cantidades suficientes bajo condiciones hidráulicas normales.

Cuenca de captación – el área superficial agua arriba del recurso de aguas subterráneas en la que las precipitaciones pueden entrar ya sea directa o indirectamente en el sistema de aguas subterráneas y que puede contribuir a la recarga de los estratos acuíferos.

Recipiente – todo contenedor elaborado con material de envasado apto para entrar en contacto con los alimentos, destinado a llenarse con aguas minerales naturales.

Aguas subterráneas - Aguas tales como agua de fuente, agua artesisiana y agua de pozo que se originan de estratos acuíferos subsuperficiales. Las aguas subterráneas pueden clasificarse de manera general en aguas subterráneas protegidas o desprotegidas. Las aguas subterráneas protegidas no están bajo la influencia directa de las aguas superficiales o del ambiente superficial.

Manipulación de las aguas minerales naturales - toda operación relativa a la captación, tratamiento, llenado, envasado, almacenamiento, distribución y venta de aguas minerales naturales.

Materiales de envasado – todo material, ya sea apto o no para entrar en contacto con los alimentos, p. ej., hojas, películas, metal, papel, papel parafinado, etc.

Perímetro de protección / zona de protección - área donde necesitan vigilarse y gestionarse las actividades humanas y animales para proteger el agua contra la contaminación.

Plagas – todo animal que puede contaminar directa o indirectamente a las aguas minerales naturales.

Recarga – el proceso mediante el que el agua entra en el estrato acuífero subterráneo a través de fallas, fracturas o absorción directa.

Tasa de recarga – la cantidad de agua por unidad de tiempo que reabastece o rellena un estrato acuífero.

Depósito - para los efectos de este documento, un depósito es un tanque de retención.

Rendimiento seguro - cantidad sostenible de agua por unidad de tiempo que puede derivarse de una fuente o que se bombea continuamente de un pozo o un pozo de sondeo sin agotar ese recurso más allá de su capacidad para reponerse de forma natural.

Fuente - una formación subterránea de donde las aguas minerales naturales surgen naturalmente de la tierra.

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

9. Véase la sección III de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

3.1 HIGIENE EN EL MEDIO AMBIENTE - Protección de los estratos acuíferos

3.1.1 AUTORIZACIÓN

10. Toda fuente, todo pozo o toda perforación destinada a la captación de aguas minerales naturales debería ser aprobado por la autoridad oficial competente.

3.1.2 DETERMINACIÓN DEL ORIGEN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES

11. Siempre que se disponga de una metodología adecuada para el caso en cuestión, debería realizarse un análisis preciso sobre la procedencia de las aguas minerales naturales, la duración de su permanencia bajo tierra antes de la captación, así como sobre sus propiedades químicas y físicas.

3.1.3 PERÍMETRO DE PROTECCIÓN

12. Deberían determinarse las áreas en cuyo interior las aguas minerales naturales podrían ser contaminadas o afectadas negativamente de otra manera en cuanto a sus características químicas, físicas, radiológicas y microbiológicas. Cuando lo indiquen las condiciones hidrogeológicas y al tomarse en cuenta los riesgos de contaminación, pueden preverse varios perímetros de diferentes dimensiones.

13. Deberían llevarse a cabo estudios hidrogeológicos a manos de expertos calificados para determinar y describir la cuenca de captación.

14. Los estudios hidrogeológicos deberían incluir:

- La ubicación de los puntos de extracción
- La determinación del alcance y las propiedades del estrato acuífero que contiene el recurso de las aguas subterráneas
- La ubicación y el alcance de la cuenca de captación
- El grado y la naturaleza de la protección natural contra la contaminación
- Las características de las aguas superficiales, identificando aquellas que interactúan con el recurso de aguas subterráneas
- Otros extractores de agua, identificando aquellos que explotan el mismo recurso de aguas subterráneas
- La química y la calidad del recurso de aguas subterráneas
- La determinación de la tasa de recarga de las aguas subterráneas y el rendimiento seguro
- Los tiempos de recorrido de las aguas subterráneas entre la zona de recarga y los puntos de extracción

3.1.4 MEDIDAS DE PROTECCIÓN

15. Deberían adoptarse, dentro de los perímetros de protección, todas las medidas posibles de precaución para evitar toda contaminación o influencia externa que afecte a las características químicas, físicas, radiológicas y microbiológicas de las aguas minerales naturales. Se recomienda establecer reglamentaciones relativas a la eliminación de desechos líquidos, sólidos o gaseosos, a la utilización de sustancias que puedan alterar negativamente las aguas minerales naturales (por ejemplo, las que proceden de la agricultura), así como a toda posibilidad de modificación negativa accidental de las aguas minerales naturales debido a fenómenos naturales tales como un cambio en las condiciones hidrogeológicas. Deberían tenerse en cuenta los posibles agentes de contaminación: bacterias, virus, protozoos, fertilizantes, hidrocarburos, detergentes, plaguicidas, compuestos fenólicos, metales tóxicos, sustancias radiactivas y otras sustancias orgánicas o inorgánicas solubles. Incluso cuando las aguas minerales naturales parezcan estar suficientemente protegidas por la naturaleza contra los agentes de contaminación superficial, deberían tenerse en cuenta las actividades que tengan más probabilidades de causar contaminación, tales como la minería, la construcción, etc.

16. Debería realizarse una evaluación de los impactos adversos de las posibles amenazas a la cantidad y calidad del abastecimiento de agua. La evaluación debería incluir normalmente:

- El examen del título de propiedad de la tierra y el uso de la tierra (actual e histórico) para el perímetro de protección.
- La recopilación de datos sobre los contaminantes, los casos de contaminación y los controles legales aplicables a la protección de las aguas contra la contaminación.
- La evaluación de cada uso de la tierra o actividad.

17. Deberían definirse zonas de protección y programas de vigilancia utilizando las conclusiones de la evaluación. Como mínimo, la zona de protección debería abarcar la propiedad del productor, pero también extenderse lo más razonablemente posible a otras áreas que no estén bajo su control. Se necesitan distintos niveles de protección dependiendo de la proximidad a la fuente de agua y los posibles riesgos.

3.2 HIGIENE EN LA EXTRACCIÓN Y LA CAPTACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES

3.2.1 EXTRACCIÓN

18. Las extracciones de aguas minerales naturales (de fuentes, pozos naturales o perforados) deberían realizarse en función de las condiciones hidrogeológicas, de tal manera que se evite la captación de otras aguas que no sean las designadas como aguas minerales naturales o, en el caso de bombeo, que se pueda impedir que entre otra agua al reducir el caudal. Las aguas minerales naturales que surjan de dicha captación o que sean bombeadas deberían ser protegidas de tal manera que no puedan ser contaminadas por causas naturales o por actos de negligencia o de mala fe.

19. Las instalaciones de extracción deberían gestionarse para evitar la entrada de otras aguas, tales como el agua de inundaciones o las filtraciones superficiales. También deberían ser gestionadas de una manera higiénica para evitar cualquier contaminación natural o provocada por el hombre.

3.2.2 PROTECCIÓN DE LA ZONA DE EXTRACCIÓN

20. En las cercanías de las fuentes y de los pozos deberían tomarse medidas de precaución para asegurar que las sustancias contaminantes no puedan entrar en la zona de extracción. En la zona de extracción se debería impedir el acceso a las personas no autorizadas mediante la colocación de dispositivos adecuados (por ejemplo, cercas). En esta zona no debería permitirse ninguna otra actividad que no sea la destinada a la obtención de las aguas minerales naturales.

21. Las vías de acceso, las zonas usadas por el tráfico rodado y las zonas que se encuentren dentro de los límites del establecimiento o en sus inmediaciones, deberían tener una superficie pavimentada dura, apta para el tráfico rodado. Estas vías deberían estar dotadas de un desagüe adecuado, así como de medios para proteger la zona de extracción, según corresponda. Puede establecerse una señalización adecuada en las carreteras para indicar a los usuarios la existencia de una zona de extracción de aguas minerales naturales.

3.2.3 EQUIPO Y DEPÓSITOS

22. Todo equipo usado en la extracción de las aguas minerales naturales y los depósitos deberían diseñarse y construirse de tal manera que se evite toda contaminación de las aguas minerales naturales y se mantengan sus características originales.

23. Las tuberías, bombas y otros posibles dispositivos que entren en contacto con las aguas minerales naturales y que sean utilizados para la captación, deberían estar hechos de materiales inertes a fin de que aseguren que no se modificarán las características y cualidades originales de las aguas minerales naturales.

3.2.4 EXPLOTACIÓN Y VIGILANCIA DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES

24. Debería examinarse periódicamente el estado de las instalaciones de extracción, las zonas de extracción y los perímetros de protección, así como la calidad de las aguas minerales naturales. Para vigilar la estabilidad de los parámetros químicos y físicos de las aguas minerales naturales, tomando en cuenta las variaciones naturales, debería procederse a tomar mediciones automáticas o manuales de las características típicas del agua y documentarlas.

25. La vigilancia periódica debería incluir los siguientes parámetros básicos:

- Apariencia, olor y sabor
- Físicos: medida del caudal, temperatura, conductividad eléctrica, nivel piezométrico
- Fisicoquímicos: pH
- Químicos: conforme a las características del agua, el contenido de dióxido de carbono

26. La vigilancia microbiológica en la fuente debería cumplir con los criterios de la Tabla en el Anexo I del presente documento, y debería llevarse a cabo con una frecuencia que permita una gestión adecuada de la higiene.

27. En caso del incumplimiento con los límites de los criterios establecidos, deberán tomarse de inmediato las medidas correctivas necesarias y llevar un registro de las mismas.

3.3 MANIPULACIÓN, Y ALMACENAMIENTO DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES DESTINADAS AL ENVASADO

3.3.1 ASPECTOS TÉCNICOS

28. Los métodos y procedimientos para el mantenimiento de las instalaciones de manipulación y almacenamiento deberían ser higiénicos y no constituir un posible peligro para la salud humana o una fuente de contaminación para las aguas minerales naturales. Desde el punto de vista de la higiene, el servicio que se da a las instalaciones de manipulación y almacenamiento debería cumplir las mismas normas que las que se exigen para el envasado o el tratamiento.

3.3.2 ALMACENAMIENTO EN EL PUNTO DE EXTRACCIÓN

29. La cantidad de aguas minerales naturales que se almacena en el punto de extracción debería ser lo más baja posible. El almacenamiento debería asegurar aún más la protección contra la contaminación o las modificaciones adversas.

30. El agua debería permanecer almacenada por el menor tiempo posible, a fin de reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación y evitar su estancamiento. El diseño y la operación de los depósitos debería limitar al mínimo el tiempo que transcurre del punto de extracción al envasado. Los depósitos deberían estar encerrados para proteger el agua contra la contaminación ambiental. El aire que entra en el espacio superior de los depósitos debería ser filtrado o tratado para evitar la contaminación del agua. Los filtros de aire deberían tener un tamaño de poro de 0.45 µm o menor.

3.3.3 CONDUCTOS Y DEPÓSITOS

31. Todo conducto o depósito usado en el procesamiento de las aguas minerales naturales para llevarlas de su origen a las instalaciones de envasado, inclusive, debería cumplir los requisitos necesarios establecidos por las autoridades oficiales competentes y estar construido de materiales inertes aprobados para entrar en contacto con los alimentos, tales como la cerámica y el acero inoxidable, que impidan toda modificación adversa, ya sea por el agua, la manipulación, el mantenimiento o la desinfección.

3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

32. La red de extracción y abastecimiento de agua debería ser debidamente gestionada y conservada, y limpiarse o desinfectarse para proteger todos los componentes contra el riesgo de contaminación química, física y microbiológica. Para las instalaciones de extracción mismas, debería diseñarse un régimen de desinfección, de modo que se tomen en cuenta los riesgos y su programa de operaciones. Por ejemplo, una fuente que fluye constantemente podría necesitar saneamiento sólo en los momentos de intervención.

33. También debería elaborarse un plan de contingencias detallado en colaboración con los expertos y las autoridades pertinentes a fin de responder a la brevedad posible a acontecimientos excepcionales (p. ej., la contaminación del recurso de aguas subterráneas, un terremoto, incendios forestales, según corresponda a la ubicación específica), de modo que puedan reducirse al mínimo las consecuencias. Este plan debería formar parte de un sistema de gestión de crisis global de la empresa operadora.

34. Todo depósito debería ser debidamente limpiado y, de ser necesario, desinfectado, y mantenerse en buenas condiciones, de modo que no represente ninguna posibilidad de contaminación para las aguas minerales naturales, ni de modificación de las características originales de las aguas minerales naturales.

SECCIÓN IV - PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

35. Véase la sección IV de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

4.1 EMPLAZAMIENTO

36. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

37. El equipo de llenado (enjuagadora, llenadora, taponadora) debería ser protegido por un gabinete bajo aire filtrado de presión positiva o en una sala bajo filtración de aire estéril con presión positiva. Se recomienda restringir las operaciones en esta área en particular a un mínimo, limitándola a las actividades de recipiente abierto de las áreas de enjuague, llenado y tapado.

38. Las operaciones tales como el etiquetado, la codificación, el retractilado, etc., pueden generar una cantidad considerable de partículas en suspensión; por lo tanto, es preferible excluir estas actividades de las áreas de enjuague, llenado y tapado. El uso de encolado en caliente y de equipo de inyección de tinta podría resultar en cambios de sabor y aroma si se utilizan dentro de las salas de llenado, y ésta es la razón del por qué las máquinas de etiquetado dentro de las salas de llenado deberían estar equipadas con sistemas de escape eficaces.

4.3 EQUIPO

39. Debido a que el agua es uno de los disolventes naturales más eficaces, debería tenerse sumo cuidado al seleccionar los materiales que entran en contacto con el agua. Esto debería incluir los materiales usados en la fabricación de bombas, tuberías, equipo de llenado, etc.

40. El acero inoxidable aprobado para entrar en contacto con alimentos es el material más adecuado para el equipo que entra en contacto con el agua. Otros materiales deberían ser materiales inertes aprobados para entrar en contacto con los alimentos y que no impartan un olor o sabor al agua o que alteren su composición.

41. Es esencial comprobar que los lubricantes usados sean aptos para el uso alimentario. Sin embargo, debería tenerse cuidado para evitar que los lubricantes entren en contacto con el agua mineral natural.

4.4 SERVICIOS

4.4.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA

42. Las aguas minerales naturales, el agua potable, el agua no potable utilizada para la producción de vapor o la refrigeración, o para cualquier otro uso, deberá transportarse por tuberías completamente separadas. Sería conveniente que estas tuberías se diferenciaran, p. ej., con distintos colores. El vapor utilizado sobre superficies que entran en contacto directo con las aguas minerales naturales, no debería contener ninguna sustancia que pudiera ser peligrosa para la salud o que pudiera contaminar el agua mineral natural.

4.4.2 DESAGÜE Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS

43. Las tuberías o sistemas de desagüe y de aguas negras, así como los depósitos de disposición de desechos ubicados dentro del perímetro de protección, deberían construirse y mantenerse de modo que no representen un riesgo de contaminación para los estratos acuíferos.

Deberían tomarse medidas eficaces para evitar la reutilización no autorizada de recipientes rechazados, en particular aquellos que llevan los logotipos de la empresa u otra identificación. Los recipientes rechazados en espera de procesamiento, destrucción o de la recolección autorizada, deberían almacenarse de forma segura.

4.4.3 LIMPIEZA

44. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

44. Cuando corresponda, deberían proporcionarse instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los implementos de trabajo y el equipo. Estas instalaciones deberían construirse de materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente, y deberían estar equipadas con los medios adecuados para suministrar agua caliente y fría en cantidades suficientes.

4.4.4 SERVICIOS DE HIGIENE Y CUARTOS DE ASEO PERSONAL

45. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

4.4.5 CONTROL DE LA TEMPERATURA

46. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

4.4.6 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

47. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

4.4.7 ILUMINACIÓN

48. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

4.4.8 ALMACENAMIENTO

49. El almacenamiento de materiales debería estar separado en áreas designadas para materiales de envasado, tapas y botellas y, donde sea posible, también según diferentes tipos de botellas, tales como de vidrio, PET, PE, PC y PVC.

50. Se recomienda almacenar los materiales de envasado en un área limpia y seca, alejada de vapores químicos y bajo un programa eficaz de lucha contra plagas.

51. Deberían proporcionarse instalaciones para el almacenamiento de desechos y materiales no comestibles antes de que se saquen del establecimiento. Estas instalaciones deberían diseñarse de modo que impidan el acceso de las plagas a los desechos o materiales no comestibles y para que se evite la contaminación de las aguas minerales naturales, el agua potable, el equipo, los edificios o las vías de acceso del establecimiento.

SECCIÓN V - INSTALACIONES: CONTROL DE LAS OPERACIONES

52. Véase la sección V de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

53. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

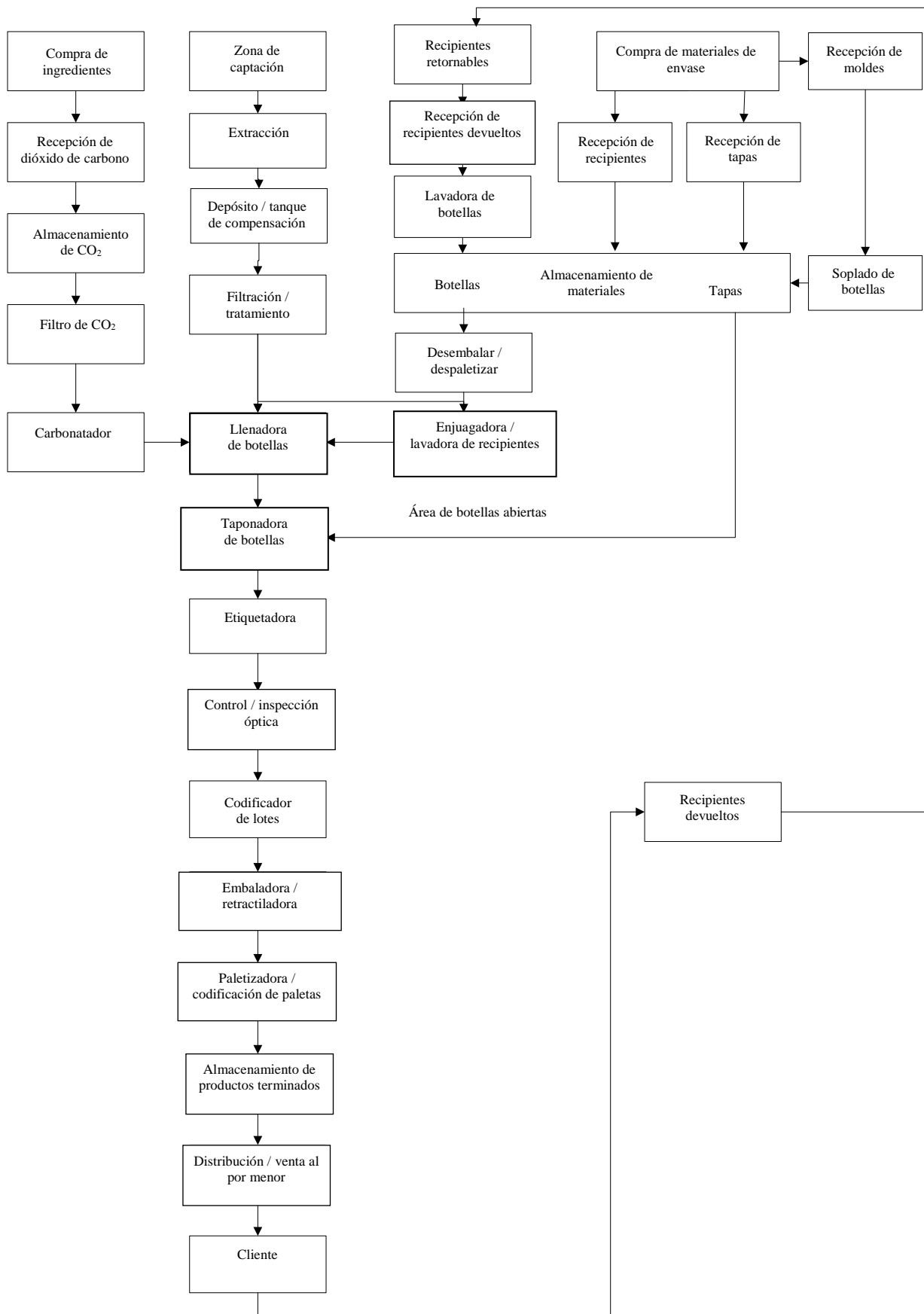
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

54. Las aguas minerales naturales destinadas al envasado deberían cumplir todas las normas (*es decir*, químicas, microbiológicas, físicas, radiológicas) establecidas por las autoridades oficiales competentes.

55. Debería realizarse un análisis de peligros, desde la captación hasta la distribución, que tome en cuenta los peligros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos, conforme a los principios del sistema de APPCC. Éste debería proporcionar las bases para determinar la combinación adecuada de medidas de control para reducir, eliminar o prevenir estos peligros, según corresponda, para la producción de aguas minerales naturales inocuas.

5.2.2 FASES DE PROCESOS ESPECÍFICOS

Ejemplo de un flujo del proceso para las aguas minerales naturales



5.2.2.1 TANQUE DE COMPENSACIÓN

56. El producto se mantiene mejor en un flujo constante de la fuente al envasado. El diseño y la operación de los tanques de compensación deberían limitar a un mínimo el tiempo que transcurre del almacenamiento al envaso según lo determinado por el análisis del peligro. El aire que entra en el espacio superior de los tanques debería ser filtrado o tratado para evitar la contaminación del agua producida.

5.2.2.2 TRATAMIENTO

57. Las aguas minerales naturales no pueden someterse a ningún tratamiento distinto a aquellos permitidos en la *Norma del Codex para las Aguas Minerales Naturales* (CODEX STAN 108-1981).

58. Cuando sea necesario, y sujeto a la aprobación de las autoridades competentes, los tratamientos utilizados para eliminar o reducir los constituyentes inestables y las sustancias relacionadas con la salud, podrían incluir la adsorción y la filtración de partículas (mecánica), tal como la lograda con filtros de superficie (p. ej., filtros de membrana plisada) o con filtros de profundidad (p. ej., filtros de arena o filtros de cartucho de fibra comprimida) oxigenación (O₂) y aireación.

59. Todos los tratamientos de aguas minerales naturales deberían llevarse a cabo bajo condiciones controladas para evitar todo tipo de contaminación.

60. Todo tratamiento de las aguas minerales naturales podría introducir la posibilidad de contaminación. Por lo tanto, los tratamientos aprobados, que forman parte del proceso, deberían estar sujetos a los principios del sistema de APPCC.

5.2.2.3 ENJUAGADORA Y LAVADORA DE RECIPIENTES

61. El diseño de los recipientes reutilizables, debería permitir la fácil y múltiple limpieza y desinfección. Debería contarse con lavadoras eficaces.

62. Los recipientes rechazados (contaminados o que no se puedan limpiar) deberían separarse y luego gestionarse de tal manera que se evite la posibilidad de regresar el recipiente a la línea de producción por error.

63. La boca de salida de la lavadora debería ser debidamente protegida. Los transportadores de la boca de salida de la máquina lavadora a la máquina de llenado deberían estar cubiertos para proteger a los recipientes contra la contaminación. Los recipientes limpios y desinfectados deberían estar protegidos en todo momento mediante cubiertas cuando se encuentren en los transportadores, las mesas de carga, etc. Las cubiertas sobre los transportadores deberían diseñarse de tal manera que se proteja a los recipientes desde arriba y lateralmente contra el polvo y otras partículas suspendidas en el aire.

5.2.2.4 ETIQUETADORA

64. No se recomienda realizar las actividades de etiquetado en el interior de la sala de llenado. Si limitaciones de ingeniería o de la organización del personal requieren que las etiquetadoras estén ubicadas en la sala de llenado, éstas deberían estar separadas y tan alejadas como sea posible de la llenadora, y debería instalarse una campana de extracción (salvo cuando se utilice el encolado en frío) para extraer adecuadamente todos los gases producidos por la etiquetadora, los solventes y el encolado. En tales casos, los sistemas de circulación de aire deberían diseñarse de modo que se evite la contaminación cruzada de los gases.

5.2.3 ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS Y DE OTRA ÍNDOLE

65. Véanse los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos* (CAC/GL 21-1997).

66. La vigilancia microbiológica de las aguas minerales naturales debería cumplir con las especificaciones de la Tabla en el Anexo I del presente documento, y debería llevarse a cabo con una frecuencia que permita la gestión adecuada de la higiene.

5.2.4 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA CRUZADA

67. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.2.5 CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA

68. Donde se utilicen botellas de vidrio, deberían establecerse requisitos de inspecciones periódicas y definirse procedimientos en caso de roturas, en particular durante las fases de lavado y llenado de las botellas de vidrio.

69. Deberían tomarse medidas especiales durante el llenado de botellas de vidrio con agua carbonatada para evitar explosiones y para proteger al producto contra fragmentos de vidrio.

70. Debería instalarse un dispositivo óptico especializado para vigilar el acabado del cuello de las botellas de vidrio, así como también para detectar la presencia de fragmentos de vidrio en el interior. Las botellas defectuosas deberían ser retiradas automáticamente de la línea de producción (dispositivo de detección / de rechazo). Toda agua mineral natural envasada que contenga fragmentos de vidrio debería considerarse inaceptable.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

71. Las materias primas (es decir, CO₂) y los materiales de elaboración (p. ej., los medios de filtración) deberían comprarse de proveedores aprobados y cumplir con especificaciones mutuamente acordadas.

72. Debería darse la debida consideración a asegurar que no surja ningún contaminante sensorial ni microbiológico a raíz del contacto del CO₂, ya sea con el producto final o con recipientes y tapas utilizados en el envasado de las aguas minerales naturales.

5.4 ENVASADO

73. Los recipientes deberían almacenarse de tal manera que se evite la contaminación a partir de compuestos volátiles, contaminantes transmitidos por el aire, plagas y actos malintencionados.

74. Los materiales de envasado deberían almacenarse en un lugar seco y protegerse contra el calor, el polvo, las plagas y las sustancias químicas.

75. El uso de materiales de envase elaborados con plástico reciclado debería ser autorizado por la autoridad oficial competente.

5.5 AGUA

76. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

77. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

78. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

79. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

SECCIÓN VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

80. Véase la sección VI de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

81. Deberían tomarse precauciones adecuadas para evitar que las aguas minerales naturales se contaminen durante la limpieza o la desinfección de las salas, el equipo o los utensilios, con el agua y los detergentes o con los desinfectantes y sus soluciones. Los detergentes y desinfectantes deberían ser aptos para la finalidad prevista, y deberían ser considerados aceptables por las autoridades oficiales competentes. Los residuos de estos agentes sobre una superficie que pudiera entrar en contacto con las aguas minerales naturales deberían ser eliminados mediante un minucioso enjuague con agua potable o, de preferencia, con agua mineral natural.

82. Los productos de limpieza deberían ser inodoros.

83. Si una línea de envasado se utiliza exclusivamente para el envasado de aguas minerales naturales, debería considerarse como mínimo un proceso de limpieza y desinfección en frío. Las operaciones de limpieza en el lugar (CIP) / limpieza fuera de lugar (COP) deberían llevarse a cabo con regularidad. Los agentes de limpieza y desinfección deberían penetrar todas las áreas del flujo del producto (CIP) y deberían abarcar las superficies de operación (COP).

84. No deberían realizarse trabajos de pintura durante el tiempo de producción. Se debe tener cuidado al seleccionar la pintura a utilizarse. Se recomienda seleccionar pintura específicamente destinada al uso en un ambiente de fabricación de alimentos y que tenga un mínimo olor. No puede enfatizarse lo suficiente que el olor de la pintura será absorbido por el agua y que ésta podría tener un sabor adulterado. Podría ser recomendable seleccionar una pintura que incluya un inhibidor de moho.

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

85. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

86. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

No deberían utilizarse cebos tóxicos para el control interno de plagas.

87. Los dispositivos de aturdimiento de insectos, si llegaran a usarse, deberían ser colocados con sumo cuidado, de modo que los insectos aturdidos y los fragmentos de los mismos no caigan en los recipientes abiertos ni en las tapas. Se recomienda el uso de dispositivos de vigilancia de insectos del tipo de tablas de pegamento. Las bandejas deberían ser lo suficientemente grandes como para atrapar a los insectos que caen. Debería darse mantenimiento y limpieza a los instrumentos con regularidad.

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

88. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

89. Véanse los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

SECCIÓN VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

90. Véase la sección VII de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

SECCIÓN VIII – TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES ENVASADAS

91. Véase la sección VIII de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

92. Debería tenerse cuidado para garantizar una temperatura mínima a fin de prevenir la congelación de las aguas minerales naturales que, debido a la expansión, puede causar la rotura y/o explosión de los recipientes y/o aumentar la posibilidad de fallas durante la distribución y, por ende, el riesgo para la seguridad del consumidor. También debería tomarse nota de que después de un período de frío severo, existe una posibilidad mayor de condensación en los recipientes, lo cual podría dar origen a etiquetas dañadas o mohosas y a un envase secundario húmedo.

93. El almacenamiento y el transporte de las aguas minerales naturales envasadas, a temperaturas excesivamente altas o bajas, debería evitarse puesto que podría resultar en una reducción en la calidad (p. ej., el riesgo de la migración del compuesto de los materiales de envase primario).

SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

94. Véase la sección IX de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

95. Véase la sección VI de la *Norma del Codex para las Aguas Minerales Naturales* (CODEX STAN 108-1981).

SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

96. Véase la sección X de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

ANEXO I: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

97. Las aguas minerales naturales deberían ser de una calidad microbiológica tal que no represente un riesgo para la salud del consumidor (en particular con respecto a los microorganismos patógenos, incluidos los parásitos).

98. La producción de aguas minerales naturales envasadas, microbiológicamente inocuas, depende del mantenimiento de un alto nivel de control de la higiene, desde la protección del estrato acuífero, hasta la extracción, el envasado y el tapado de botellas.

99. Los siguientes criterios microbiológicos (véase la Tabla 1) tienen como finalidad ser utilizados por los fabricantes para comprobar la eficacia de las medidas de control de higiene implementadas tal como se describen en el presente Código de prácticas de higiene. Los fabricantes pueden elegir realizar todas o un subgrupo de las pruebas de indicadores de contaminación fecal presentadas en la Tabla, según corresponda, de conformidad con cualquier requisito establecido por las autoridades competentes.

91. Las autoridades competentes pueden utilizar todas o un subgrupo de los siguientes criterios microbiológicos, según corresponda, para verificar la eficacia de (a) los programas de higiene general en el ambiente de operaciones alimentarias y (b) las medidas de control en las instalaciones que utilizan el sistema de APPCC u otros sistemas de control de inocuidad de los alimentos.

Tabla: Criterios microbiológicos, Punto de aplicación: en la fuente, y durante la producción y en el producto final

Parámetros	n	c	m	Plan de clase	Método ¹
<i>E. coli</i> ³	5	0	n. d. en 250 ml	2 ^a	ISO 9308-1
Total de bacterias coliformes ³	5	0	n. d. en 250 ml	2 ^a	ISO 9308-1
Enterococci ³	5	0	n. d. en 250 ml	2 ^a	ISO 7899/2
Bacterias anaerobias formadoras de esporas y sulfito reductoras ³	5	0	n. d. en 50 ml	2 ^b	ISO 6461/2
<i>Ps. aeruginosa</i> ⁴	5	0	n. d. en 250 ml	2 ^a	ISO 16266-2006
Recuento de aerobios mesófilos / recuento de heterótrofos en placa ^{2,4}	5	0	100 ufc/ml	2 ^c	ISO 6222-1999

¹ Pueden emplearse otros métodos que ofrezcan una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes si éstos han sido debidamente validados (p. ej., basándose en ISO/TR/13843).

² Punto de aplicación: sólo en la fuente, durante la producción y dentro de 12 horas después del envasado.

³ Indicador de contaminación fecal

⁴ Indicador de control del proceso

Donde n = número de muestras que deben cumplir los criterios; c = el máximo número permitido de unidades de muestra defectuosas en un plan de clase 2; m = un límite microbiológico que, en un plan de clase 2, separa la buena calidad de la calidad defectuosa.

n. d. = no detectable

Funcionamiento del plan de muestreo:

^a Suponiendo una distribución normal logarítmica y una desviación estándar analítica de 0.25 log ufc/ml, este plan de muestreo proporcionaría un nivel de confianza del 95% de que un lote de agua que contenga una concentración media geométrica de 2.3 ufc/l, correspondiendo a 1 ufc por 422 ml, sería detectado y rechazado basándose en que alguna de las cinco muestras resultara positiva en los ensayos.

b. Suponiendo una distribución normal logarítmica y una desviación estándar analítica de 0.25 log ufc/ml, este plan de muestreo proporcionaría un nivel de confianza del 95% de que un lote de agua que contenga una concentración media geométrica de 11.3 ufc/l, correspondiendo a 1 ufc por 88 ml, sería detectado y rechazado basándose en que alguna de las cinco muestras resultara positiva en los ensayos.

c. Suponiendo una distribución normal logarítmica y una desviación estándar analítica de 0.25 log ufc/ml, este plan de muestreo proporcionaría un nivel de confianza del 95% de que un lote de agua que contenga una concentración media geométrica de 93 ufc/ml, sería detectado y rechazado basándose en que alguna de las cinco muestras superara 100 ufc/ml.

Medidas correctivas:

La medida típica a tomarse cuando surja un incumplimiento de los criterios arriba mencionados sería (1) evitar que las aguas minerales naturales afectadas sean colocadas a la disposición para el consumo humano, (2) determinar y corregir la causa fundamental del incumplimiento y (3), según corresponda, examinar los procedimientos de vigilancia y los programas de requisitos previos.

Justificación de los parámetros seleccionados:

E. coli

E. coli es considerada uno de los indicadores más adecuados de la contaminación fecal.

Total de bacterias coliformes

Las bacterias coliformes pueden originarse de la contaminación fecal o del medio ambiente. Las bacterias coliformes que pueden estar presentes naturalmente en el suelo, el agua y la vegetación; indican la posible contaminación de fuentes de contaminantes transmitidos por el aire o de las superficies que entran en contacto con productos que no hayan sido desinfectadas eficazmente. Las bacterias coliformes normalmente no están presentes en las fuentes de aguas minerales naturales. Por lo tanto, éstas son consideradas un indicador de la contaminación del agua en la fuente o durante el proceso de envasado.

Enterococci

Enterococci son un subgrupo de estreptococos fecales. En comparación con *E. coli* y las bacterias coliformes, éstos tienden a sobrevivir por más tiempo en el hidroambiente y, por lo tanto, son utilizados como un indicador adicional de la contaminación fecal.

Bacterias anaerobias formadoras de esporas y sulfito reductoras

Las esporas de este grupo de bacterias son muy resistentes frente a varias clases de estrés ambiental. Las bacterias anaerobias formadoras de esporas y sulfito reductoras pueden originarse de la contaminación fecal y, debido a la duración de su supervivencia en ambientes desfavorables, se utilizan normalmente como indicadores de la contaminación fecal.

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa no es un componente normal de la flora natural de las aguas minerales naturales. Cuando se detecta, normalmente se encuentra en bajas cantidades pero, *Pseudomonas aeruginosa*, puede sobrevivir y multiplicarse en aguas minerales naturales. Por lo tanto, su presencia se considera un indicador de la contaminación del agua en la fuente o durante el proceso de envasado.

Recuento de aerobios mesófilos / recuento de heterótrofos en placa

El recuento de aerobios mesófilos / recuento de heterótrofos en placa es parte de la flora natural de las aguas minerales naturales, y se usa como un indicador de la gestión del proceso. Un aumento limitado en los recuentos es normal, de la fuente al envasado. El aumento en las cantidades arriba de cierto nivel, puede indicar un deterioro en la limpieza, el estancamiento o la formación de biopelículas.