

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I Email: Codex@fao.org Facsimile: 39 (06) 5705.4593

CX 4/20.2

CL 1999/9-FH
Abril de 1999

A: - Puntos de Contacto del Codex
- Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN SOBRE:**

A) PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS AGUAS POTABLES EMBOTELLADAS/ENVASADAS (DISTINTAS DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES), EN EL TRÁMITE 6

B) NECESIDAD DE INCLUIR LA DEFINICIÓN DE *ESTERILIDAD COMERCIAL* EN EL PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS AGUAS POTABLES EMBOTELLADAS/ENVASADAS (DISTINTAS DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES)

PLAZO: **15 de septiembre de 1999**

OBSERVACIONES:

A:

Dr. F. Edward Scarbrough
US Manager for Codex
Food Safety and Inspection
Service
US Department of Agriculture
Room 4861
1400 Independence Avenue S.W
Washington DC, 20250 USA
Fax: (202) 720-3157
Email:
edward.scarbrough@usda.gov

Copia a:

Secretario, Comisión del Codex
Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre
Normas Alimentarias
FAO Viale delle Terme di Caracalla
00100 Italia
Fax: +39 06 5705 4593
Correo electrónico: codex@fao.org

ANTECEDENTES

El 21º período de sesiones de la Comisión, ALINORM 95/37, aprobó la elaboración del Anteproyecto de Código Internacional de Prácticas de Higiene para las Aguas Potables Embotelladas (Envasadas) (distintas de las aguas minerales naturales). En la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de Alimentos, el delegado de los Estados Unidos presentó un documento de trabajo, y el Comité acordó que los Estados Unidos redactaran el anteproyecto de código con la colaboración de España, Francia, Indonesia, Japón y Suiza.

En la 29ª reunión del Comité, la delegación de los Estados Unidos de América presentó un anteproyecto preliminar del código propuesto de prácticas para que fuera objeto de debate. El Comité recomendó que el grupo de trabajo hiciera referencia al “agua embotellada” y al “agua envasada” en el Título y en la Definición, pero que en el cuerpo del texto se utilizara solamente la expresión “agua embotellada”. El Comité también recomendó que se estableciera una distinción clara entre las aguas subterráneas

X1875/S

protegidas, relativamente inocuas, y el agua de otras procedencias. Con respecto a las disposiciones referentes al tratamiento del agua, el Comité acordó que la necesidad del tratamiento debía determinarse sobre la base de un análisis de riesgos apropiado y que se debía examinar la contaminación del agua por productos químicos. Finalmente, el Comité devolvió el anteproyecto al Trámite 2, incluyó a la delegación de Bélgica en el grupo de trabajo y encargó al grupo que volviera a redactar el anteproyecto.

En su 30ª reunión, el Comité convino en introducir varias modificaciones en el documento. Acordó solicitar más observaciones sobre el texto entre corchetes que figuraba en varias secciones, incluidas las secciones 2.1, 5.4 y 9.3, y recomendó que se elaboraran dos nuevas secciones, 3.2.2, Protección del abastecimiento de aguas superficiales, y 3.2.2.1, Criterios aplicables a la red de abastecimiento de aguas superficiales. Finalmente, acordó que el Apéndice sobre el HACCP no debía incluir ejemplos sobre este sistema, sino formular directrices generales sobre su utilización.

Antes de la 31ª reunión del Comité se publicó el documento CL 1997/41–FH y se recabaron observaciones sobre dicho documento modificado. Se recibieron respuestas del Canadá, Dinamarca y los Estados Unidos, así como de la Unión Internacional de Consumidores, y el Código fue revisado para incorporar las observaciones del Canadá, Dinamarca y los Estados Unidos. No se incluyeron las observaciones del Canadá referentes al Apéndice 2, porque se creyó que era necesario disponer de más información y que la cuestión fuera debatida en sesión plenaria. Se consideró que con la propuesta de los EE.UU. de hacer figurar en la introducción la información antes contenida en la Sección 9.1 se recogían debidamente las observaciones de la Unión Internacional de Consumidores. El documento revisado se distribuyó en el Trámite 6 del Procedimiento del Codex.

En la 31ª reunión del Comité se reunió un grupo de trabajo especial para examinar el Código y las observaciones recibidas en respuesta a la circular CL 1997/41 – FH. Dicho grupo introdujo nuevas modificaciones y presentó el documento al Comité. Tras un nuevo debate en sesión plenaria, en el curso del cual se introdujeron nuevas enmiendas, el Comité pidió a la delegación de los Estados Unidos que volviera a redactar el Código y recabara observaciones sobre el nuevo documento.

La versión actual del Proyecto de Código recoge las decisiones adoptadas durante el debate celebrado en sesión plenaria en la 31ª reunión del Comité y las recomendaciones formuladas por el grupo de trabajo especial. Atendiendo a las recomendaciones de algunos países se ha suprimido en la Introducción la mención a las disposiciones sobre etiquetado, referentes a la información sobre el consumo por personas inmunodeficientes y por lactantes. Los criterios microbiológicos, químicos y físicos se han incluido como Apéndice 2. Varios fragmentos figuran entre corchetes con miras a un examen más a fondo o a su supresión (véanse la sección 3.3.2.2, el párrafo 4 de la sección 5.1.1 y la sección 5.4.1.1). Algunos párrafos se han refundido o simplificado y, por último, se han redactado de nuevo numerosas palabras y frases para facilitar una traducción más fiel del Código del inglés al español y el francés.

Teniendo en cuenta las deliberaciones del Comité y del grupo especial se han modificado sustancialmente la Sección 1 y el Apéndice 2 del Código. Por ejemplo, se han suprimido los fragmentos referentes al etiquetado en la Introducción y se han añadido criterios microbiológicos, químicos y físicos en el Apéndice 2. Una parte del texto del Código revisado figura entre corchetes. El párrafo 4 de la sección 5.1.1 y la sección 5.4.1.1 incluyen el texto que figuraba entre corchetes. Además, algunos párrafos se han refundido o suprimido y, por último, se han modificado algunas palabras y frases para facilitar una traducción más fiel del Código al español y el francés.

B) NECESIDAD DE INCLUIR LA DEFINICIÓN DE *ESTERILIDAD COMERCIAL* EN EL PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL AGUA POTABLE EMBOTELLADA/ENVASADA (DISTINTA DEL AGUA MINERAL NATURAL)

Durante el examen del Anteproyecto de Norma General para Aguas Potables Envasadas/Embotelladas Distintas de las Aguas Minerales Naturales, la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Aguas Minerales acordó, respecto de la solicitud de incluir la definición de esterilidad comercial, que sería más

apropiado que dicha definición fuera elaborada por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos dentro del ámbito del Código de Prácticas de Higiene y, por consiguiente, decidió dar traslado del texto que sigue al citado Comité para que considerara la posibilidad de incluirlo en el Código.

“Por esterilidad comercial se entiende la condición que se consigue aplicando un tratamiento adecuado para que el agua embotellada quede libre de microorganismos capaces de desarrollarse en el producto en condiciones normales no refrigeradas en las que es probable que el producto se mantenga durante su distribución y mantenimiento, así como libre de microorganismos viables (incluidas las esporas) de importancia para la salud pública. La ausencia de microorganismos viables se determinará con pruebas microbiológicas apropiadas””

Por lo tanto, se invita a los gobiernos Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas a formular observaciones sobre el Proyecto de Código en el Trámite 6 del Procedimiento y sobre la necesidad de incluir en él la definición de esterilidad comercial (véase el Anexo).

ANEXO

**PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA AGUAS POTABLES
EMBOTELLADAS/ENVASADAS (DISTINTAS DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES)
EN EL TRÁMITE 6**

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. AMBITO Y UTILIZACION DEL DOCUMENTO	6
2.1. ÁMBITO	6
2.2. UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	6
2.3. DEFINICIONES.....	7
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA	7
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	7
3.1.1 Precauciones que deben observarse al seleccionar la fuente de recursos	7
3.2 ABASTECIMIENTO HIGIÉNICO DE AGUA	8
3.2.1 Protección del abastecimiento de aguas subterráneas.....	8
3.2.1.1 Consideraciones en relación con el abastecimiento de aguas subterráneas.....	8
3.2.2 Protección del abastecimiento de aguas superficiales.....	8
3.2.2.1 Consideraciones en relación con el abastecimiento de aguas superficiales.....	8
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE AGUA DESTINADA AL EMBOTELLADO.....	8
3.3.1 Extracción o captación higiénica de agua	8
3.3.1.1 En el punto de origen	8
3.3.1.2 Protección de la zona de origen.....	8
3.3.1.3 Mantenimiento de las instalaciones de extracción o captación.....	8
3.3.2 Almacenamiento y transporte del agua destinada al embotellado	9
3.3.2.1 Requisitos	9
3.3.2.2 Utilización y mantenimiento	9
4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES	9
4.2 LOCALES Y SALAS.....	9
4.3 INSTALACIONES.....	9
4.3.1 Abastecimiento de agua que no se destina al embotellado	9
5. ESTABLECIMIENTO: CONTROL DE LAS OPERACIONES	10
5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS	10
5.1.1 Medidas de control de las aguas destinadas al embotellado.....	10
5.4 ENVASADO	11
5.4.1 Lavado y desinfección de los recipientes.....	11
5.4.1.1 Lavado y desinfección de los recipientes.....	11

5.4.1.2 Llenado y cierre de los recipientes	11
5.4.1.3 Recipientes y cierres para los productos	11
5.4.1.4 Utilización de los cierres	11
6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	11
7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL.....	11
8. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL AGUA EMBOTELLADA.....	11
9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR.....	12
10. CAPACITACIÓN	12
[APÉNDICE 1: SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LAS AGUAS EMBOTELLADAS (DISTINTAS DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES)].....	12
<u>APÉNDICE 2: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS</u>	12

1. INTRODUCCIÓN

El comercio internacional de agua embotellada ha aumentado en los últimos años, tanto en cantidad como en variedad. Debido a la mayor capacidad de transporte, actualmente es posible distribuir el agua embotellada no sólo por barco, ferrocarril o carretera, sino también por vía aérea, si bien esta última posibilidad se utiliza principalmente en situaciones de crisis, debido a su alto costo. La disponibilidad de todos estos medios de transporte ha permitido remediar los problemas de escasez de agua cuando los sistemas de suministro local fallan por causas naturales (como las sequías o los terremotos) o catástrofes sociales (como asedios o sabotajes), y el agua embotellada, tanto el agua mineral natural como de otro tipo, se ha utilizado para satisfacer las necesidades en esas situaciones de urgencia.

Además de la escasez de agua, la necesidad real o percibida de mejorar la salud ha contribuido también a intensificar el comercio de agua embotellada. Poco a poco se ha ido reconociendo que los proveedores tradicionales de agua potable, como los servicios públicos y privados de suministro de agua, pueden no estar en condiciones, en muchos casos o en todo tipo de circunstancias, de garantizar la inocuidad microbiológica, química y física de sus productos en la medida en que se consideraba posible anteriormente.

La contaminación del agua con protozoos parasitarios constituye una grave preocupación para todos los consumidores, en especial para las personas que sufren de inmunodeficiencia. Puede ser conveniente facilitar a los consumidores información sobre las medidas de control del agua que se hayan aplicado. Entre las medidas de control utilizadas para inactivar, eliminar o brindar protección frente a posibles contaminantes del agua como los oocistos de *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis* y *Toxoplasma gondii* y los quistes de otros protozoos parasitarios transmitidos por el agua como *Giardia (lamblia) intestinalis* y *Entamoeba histolytica*, cabe mencionar la protección de los recursos naturales y tratamientos tales como la ebullición, la pasteurización, la destilación, la filtración por ósmosis inversa, o la filtración de partículas de diámetro inferior a un micrón o un submicrón. Puede resultar necesario que en los productos de agua potable con una determinada composición química se facilite información sobre su consumo y/o directrices sobre las restricciones en cuanto a su utilización en la alimentación de los lactantes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

En el presente Código se recomiendan técnicas generales para captar, elaborar, envasar, almacenar, transportar, distribuir y ofrecer a la venta una variedad de aguas potables (distintas del agua mineral natural) para el consumo directo. Las recomendaciones relativas al agua mineral natural figuran en otro Código (Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales, CAC/RCP 33-1985). El presente Código se refiere a las aguas minerales distintas del agua mineral natural. La base en que se fundamenta es *el sistema de análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*, necesarios para asegurar la producción de agua embotellada inocua y apta para el consumo.

2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Hay que subrayar que este documento debe utilizarse conjuntamente con el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, del que se han mantenido la numeración de los párrafos y los títulos de las secciones, complementándolos o aplicándolos específicamente a las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas del agua mineral natural). Otro documento pertinente es el que lleva por título *Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación* (Anexo al documento CAC/RCP 1-1969, Rev.3 (1997)).

2.3 DEFINICIONES

Estas definiciones complementan las que se ofrecen en la Sección 2.3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997. Las definiciones referentes a los alimentos, higiene de los alimentos y manipulación de los alimentos se aplican únicamente al presente Proyecto de Código.

Agua potable envasada (embotellada) - Agua utilizada para llenar recipientes herméticamente cerrados, de materiales, formas y capacidades diversas, y que es adecuada para el consumo directo sin que sea necesario tratamiento ulterior. El agua potable embotellada se considera un alimento.

Redes de agua potable - Redes públicas o privadas que proporcionan al consumidor agua corriente apta para el consumo directo.

Instalaciones - Todo edificio o edificios, zona o zonas o sus inmediaciones, en los que se capta, elabora y embotella agua destinada a ser embotellada.

[Alimentos - Para los fines del presente código, el término incluye el agua potable embotellada.]

Manipulación de alimentos - Toda operación relacionada con la captación, elaboración, embotellado, empaquetado de botellas, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de agua potable embotellada.

Higiene de los alimentos - Todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del agua potable embotellada en todas las fases de su producción.

Aguas subterráneas - Aguas como las de manantial, las artesianas y las de pozo, que tienen su origen en acuíferos subterráneos. Las aguas subterráneas pueden clasificarse, en general, en aguas protegidas y no protegidas. Las aguas subterráneas protegidas no están directamente influenciadas por las aguas superficiales ni por el medio ambiente superficial.

Ingrediente - Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplea en la fabricación o preparación de alimentos, añadida intencionadamente, a veces en forma modificada, a un producto acabado (y que puede ser o no apta para el consumo humano sin otro tratamiento).

Aguas superficiales - Aguas en contacto con la atmósfera, como las de arroyos, ríos, lagos, estanques y embalses.

3. PRODUCCION PRIMARIA

Estas directrices complementan las que se ofrecen en la Sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997.

Antes de utilizar un agua con fines de embotellado, deberá establecerse su composición química y su calidad microbiológica durante un lapso de tiempo apropiado para tener en cuenta las variaciones que puedan producirse.

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

3.1.1 Precauciones que deben observarse al seleccionar la fuente de recursos

Un hidrogeólogo deberá determinar la zona de captación y el perímetro (es decir, la zona que circunda a la masa de agua de la que procede el suministro, o punto de origen del agua) que pueden ser fuentes de contaminación. Estas zonas críticas deberán protegerse en la mayor medida posible. Dentro del perímetro protegido (zona de protección) se adoptarán todas las precauciones posibles para evitar cualquier contaminación o factor externo que influya en la calidad de las aguas subterráneas o superficiales. Deberán adoptarse medidas preventivas para la evacuación de desechos líquidos, sólidos o gaseosos que pudieran contaminar las aguas subterráneas o superficiales. Deberá controlarse la evacuación de contaminantes como microorganismos, fertilizantes, hidrocarburos, detergentes, plaguicidas, compuestos fenólicos, metales tóxicos, sustancias radiactivas y otras sustancias solubles

orgánicas e inorgánicas. Los recursos de agua potable no deberán estar situados en la vía de posibles fuentes de contaminación subterránea, como cloacas, fosas sépticas, estanques para desechos industriales, depósitos de gas o de sustancias químicas, tuberías y vertederos de desechos sólidos.

3.2 ABASTECIMIENTO HIGIÉNICO DE AGUA

3.2.1 Protección del abastecimiento de aguas subterráneas

3.2.1.1 Consideraciones en relación con el abastecimiento de aguas subterráneas

No es fácil distinguir entre aguas subterráneas protegidas y no protegidas. Las aguas subterráneas deberán ser objeto de pruebas periódicas para determinar el mantenimiento de las características biológicas (comprendidas las microbianas), químicas, físicas y radiológicas. La frecuencia de las pruebas estará en función de la evaluación hidrogeológica y de las pautas observables a lo largo del tiempo en cuanto al mantenimiento de las mencionadas características. Si se detecta una contaminación y las medidas correctivas adoptadas no resultan eficaces, deberá interrumpirse temporalmente la producción de agua embotellada hasta que la calidad del agua vuelva a ajustarse a los parámetros establecidos. La fuente subterránea de captación de agua deberá ser aprobada por un organismo oficial competente o por un tercero capacitado para aprobar este tipo de abastecimiento subterráneo.

3.2.2 Protección del abastecimiento de aguas superficiales

Las aguas superficiales destinadas al embotellado deben estar protegidas de la contaminación por todos los medios posibles. Deberán aplicarse los tratamientos necesarios para eliminar los contaminantes tóxicos o patógenos. El agua debe ser sometida a pruebas frecuentes.

3.2.2.1 Consideraciones en relación con el abastecimiento de aguas superficiales

Se deberá actuar con gran rigor al determinar qué aguas superficiales son adecuadas para ser embotelladas, incluso cuando esté previsto que esas aguas deberán ser sometidas a tratamiento.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL AGUA DESTINADA AL EMBOTELLADO

3.3.1 Extracción o captación higiénica del agua

3.3.1.1 En el punto de origen

La extracción o captación de agua destinada al embotellado deberá efectuarse de tal manera que se impida que agua distinta de la prevista entre en el dispositivo de extracción o captación. La extracción o captación de agua destinada al embotellado deberá efectuarse también de manera higiénica para evitar cualquier contaminación. En caso necesario, deberá haber mecanismos apropiados de toma de muestras.

3.3.1.2 Protección de la zona de procedencia

Deberán protegerse las inmediaciones de la zona de extracción o captación permitiendo únicamente el acceso de las personas autorizadas. Se protegerán las cabezas de los pozos y el caudal de salida de los manantiales por medio de una estructura adecuada para impedir la entrada de personas no autorizadas, plagas, polvo y otras fuentes de contaminación como materias extrañas, material de drenaje, aguas de inundación y agua de infiltración.

3.3.1.3 Mantenimiento de las instalaciones de extracción o captación

Los métodos y procedimientos utilizados para mantener las instalaciones de extracción deberán ser higiénicos y no constituir un posible peligro para los seres humanos o una fuente de contaminación para el agua. Los pozos deberán desinfectarse cuando se hayan construido y explotado nuevos pozos en las cercanías, y después de la reparación o sustitución de bombas o de cualquier actividad de mantenimiento de los pozos, como los ensayos para verificar la existencia en el agua de organismos indicadores o patógenos o la detección de los mismos, o de recuentos anómalos en placa, y siempre que la proliferación biológica impida un buen funcionamiento. Las cámaras de captación del agua deberán desinfectarse antes de su utilización. Los dispositivos de extracción, como por ejemplo los que se utilizan en las perforaciones, deberán construirse y mantenerse de manera que se evite la contaminación

y se reduzcan al mínimo los peligros para la salud humana.

3.3.2 Almacenamiento y transporte del agua destinada al embotellado

Cuando sea necesario almacenar y transportar agua destinada al embotellado desde su punto de origen hasta la planta de elaboración, estas operaciones deberán realizarse de manera higiénica para evitar cualquier contaminación.

Véase también las secciones 3.3.2.1 y 3.3.2.2 *infra*. Las directrices establecidas en la Sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969 se complementan con las del *Código de Prácticas de Higiene del Codex Alimentarius para el transporte a granel de alimentos e ingredientes alimentarios*, [que se está elaborando al mismo tiempo que el presente Código]. Uno de los procedimientos más efectivos para evitar los riesgos de contaminación en el transporte a granel consiste en canalizar el agua mediante tuberías desde el punto de origen, siempre que sea posible.

3.3.2.1 Requisitos

Cuando sean necesarios, los recipientes y medios de transporte a granel, como cisternas, tuberías y camiones cisterna, deberán diseñarse y construirse de manera que:

- no contaminen el agua destinada al embotellado;
- pueda limpiarse y desinfectarse adecuadamente;
- proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos; y
- permitan atajar fácilmente cualquier problema que pueda surgir.

3.3.2.2 Utilización y mantenimiento

[Los recipientes y medios de transporte a granel de agua destinada al embotellado deberán mantenerse en condiciones apropiadas de limpieza y en buen estado. Lo más indicado es que los recipientes y medios de transporte, especialmente a granel, se utilicen únicamente para transportar agua destinada al embotellado. Cuando ello no sea posible, se utilizarán exclusivamente para transportar alimentos y se limpiarán y desinfectarán en la forma necesaria para impedir la contaminación. Véase también [*Anteproyecto*] de *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados*.]

4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Estas directrices complementan las que se ofrecen en la Sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 - 1997.

4.2 LOCALES Y SALAS

Respecto de las zonas del establecimiento de elaboración donde los recipientes están expuestos al medio ambiente externo (por ejemplo, en los muelles de carga), especialmente antes del llenado y cierre, en el diseño de las instalaciones se deberá estipular la adopción de medidas preventivas concretas para evitar la contaminación de los recipientes utilizados en la producción de agua embotellada.

4.3 INSTALACIONES

4.3.1 Abastecimiento de agua que no se destina al embotellado

Esta sección se refiere al agua utilizada con fines de limpieza y desinfección, y no al agua destinada al embotellado.

Según lo dispuesto en la Sección 4.4.1 del *Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* del Codex Alimentarius, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3 - 1997, a efectos de la

limpieza y desinfección, será necesario disponer de un abundante abastecimiento de agua potable no destinada al embotellado, a una presión y temperatura adecuadas, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y su distribución, y con protección suficiente contra la contaminación. Los niveles de potabilidad no deberán ser inferiores a los indicados en la última edición de las Directrices para la calidad del agua potable (OMS).

El agua no destinada al embotellado deberá conducirse por tuberías completamente separadas de las del agua destinada al embotellado. Estas tuberías deberán identificarse, preferentemente mediante colores diferentes. No deberá haber ninguna conexión transversal. El agua no destinada al embotellado deberá ser potable cuando exista la posibilidad de que entre en contacto directo o indirecto con la destinada al embotellado. Podrá no ser potable cuando se utilice para operaciones tales como la producción de vapor o para la refrigeración y no exista contacto directo ni indirecto con el agua destinada al embotellado. En lo que concierne al almacenamiento, se aplican las disposiciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5. ESTABLECIMIENTO: CONTROL DE LAS OPERACIONES

Las presentes directrices complementan las que se ofrecen en la Sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 – 1997.

5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

El agua es un excelente vehículo para el transporte de sustancias en solución, dispersión o emulsión. En todas las fases de la elaboración deberán tomarse medidas para que no se produzca una contaminación del agua destinada al embotellado, incluida la formación de subproductos (en particular bromuros) como consecuencia del tratamiento, de conformidad con las directrices pertinentes de la OMS.

5.1.1 Medidas de control de las aguas destinadas al embotellado

Las aguas destinadas al embotellado procedentes de redes de abastecimiento de agua potable deberán cumplir todas las normas (químicas, microbiológicas, físicas y radiológicas) aplicables a los servicios públicos de abastecimiento de agua potable que haya establecido el organismo oficial competente. [Para obtener documentación de una fuente autorizada, las empresas que utilicen aguas procedentes de redes de abastecimiento de agua potable podrán recurrir a los resultados de pruebas aplicadas a dichas redes que demuestren el pleno cumplimiento de las normas para el agua potable establecidas por el organismo oficial competente, de conformidad con las directrices para la calidad del agua potable (OMS).]

Un establecimiento no deberá aceptar aguas destinadas al embotellado u otros ingredientes si sabe que contienen fases infecciosas de parásitos humanos, microorganismos nocivos, residuos excesivos de plaguicidas o sustancias tóxicas. El agua destinada al embotellado deberá ser de tal calidad (microbiológica, química, física y radiológica) que los tratamientos (incluidos tratamientos de barreras múltiples, como una combinación de filtración, desinfección química, etc.) de esa agua durante la elaboración dé como resultado un producto final consistente en agua potable embotellada inocua y apta para el consumo. Por lo general, cuanto mayor sea la calidad del agua destinada al embotellado, menor será el tratamiento necesario para obtener productos consistentes en agua potable embotellada. Se comprobará con frecuencia la inocuidad de las aguas superficiales y se aplicará el tratamiento que se considere necesario.

El tratamiento de las aguas destinadas al embotellado durante su elaboración, para reducir, eliminar o evitar la proliferación de microorganismos o reducir o eliminar peligros químicos o radiológicos deberá basarse en un análisis [de riesgos] del agua para detectar la presencia de microorganismos o sustancias nocivas. Para determinar si es necesario un tratamiento y, en caso afirmativo, el tipo y grado del mismo, se utilizará un análisis [de riesgos] basado en el sistema HACCP o en una metodología alternativa. Será menos probable que necesiten tratamiento las aguas procedentes de sistemas subterráneos protegidos que las aguas procedentes de fuentes superficiales o de fuentes subterráneas no protegidas.

En caso de que resulte necesario, el tratamiento de aguas destinadas al embotellado para reducir,

eliminar o evitar la proliferación de microorganismos podrá consistir en la aplicación de procesos químicos (por ejemplo cloración, ozonización, carbonatación) y de agentes o procesos físicos (por ejemplo temperatura elevada, radiación ultravioleta o filtración). Estos tratamientos podrán aplicarse de forma aislada o conjuntamente como barreras múltiples. Los tratamientos difieren en su eficacia contra determinados organismos. Será menos probable que las aguas embotelladas producidas mediante una técnica apropiada de tratamiento de barreras múltiples contengan microorganismos peligrosos para la salud pública. Cuando sea necesario, los tratamientos para eliminar o reducir sustancias químicas podrán incluir la filtración (mecánica) de partículas con filtros de superficie (por ejemplo, filtros de membrana plegada) o de profundidad (por ejemplo, filtros con cartucho de arena o de fibra prensada), la filtración con carbón activado, la desmineralización (desionización, ablandamiento del agua, ósmosis inversa, nanofiltración) y la aireación. Es posible que la aplicación de estos tratamientos a sustancias químicas no reduzca o elimine suficientemente los microorganismos, y, del mismo modo, que la aplicación de tratamientos a microorganismos no reduzca o elimine suficientemente las sustancias químicas y las partículas. Todos los tratamientos del agua destinada al embotellado deberán realizarse en condiciones controladas para evitar todo tipo de contaminación y, de acuerdo con las directrices de la OMS, deberá evitarse la formación de subproductos tóxicos que puedan afectar a la salud.

5.4 ENVASADO

5.4.1 Lavado y desinfección de los recipientes

5.4.1.1 Lavado y desinfección de los recipientes reutilizables

El lavado y desinfección de los recipientes reutilizables deberá efectuarse en un recinto cerrado. A continuación, se colocarán en la planta de elaboración para reducir al mínimo la contaminación después la desinfección y antes de llenarlos y cerrarlos herméticamente. Es posible que los recipientes desechables estén preparados para su utilización sin necesidad de lavarlos y desinfectarlos previamente. Determinése si ése es el caso y, si no es así, procédase con el mismo cuidado que con los recipientes reutilizables. [Este párrafo no hace referencia a al reciclado de los recipientes.]

5.4.1.2 Llenado y cierre de los recipientes

Las operaciones de embotellado (es decir, el llenado y cierre de los recipientes) deberán efectuarse utilizando procedimientos que brinden protección contra la contaminación. Entre las medidas de control aplicables figuran la utilización de una zona cerrada bajo presión positiva del aire y de un recinto cerrado para realizar las operaciones de embotellado, separándolas de las demás operaciones que tienen lugar en la planta de elaboración, como protección contra la contaminación. Deberá controlarse y vigilarse la presencia de polvo, suciedad, microorganismos y humedad excesiva en el aire.

5.4.1.3 Recipientes y cierres para los productos

Los recipientes y cierres utilizados para embotellar aguas potables deberán ser atóxicos y utilizarse exclusivamente con ese fin. Los recipientes reutilizables no deberán haberse empleado para ningún fin que pudiera dar lugar a la contaminación del producto y se inspeccionarán uno por uno para comprobar su idoneidad. Los recipientes nuevos deberán inspeccionarse cuando proceda.

5.4.1.4 Utilización de los cierres

Generalmente, los cierres se suministran listos para ser utilizados y no son reutilizables.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Las disposiciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997, regulan ampliamente esta cuestión.

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Las disposiciones del *Código Internacional recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3 – 1997, regulan ampliamente esta cuestión.

8. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL AGUA EMBOTELLADA

En el *Código de Prácticas de Higiene del Codex para el transporte de productos alimenticios a granel y de productos alimenticios semienvasados* [que se está elaborando al mismo tiempo que el presente Código], se dan directrices que complementan las que figuran en la Sección 8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997. En lo que concierne al almacenamiento, son aplicables las disposiciones contenidas en el *Código Internacional recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Las disposiciones del *Código Internacional recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3 – 1997, regulan ampliamente esta cuestión.

10. CAPACITACION

Las disposiciones del *Código Internacional recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev.3 – 1997, regulan ampliamente esta cuestión.

[APÉNDICE 1: SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN – CONSIDERACIONES RELATIVAS A LAS AGUAS EMBOTELLADAS (DISTINTAS DEL AGUA MINERAL NATURAL)]

Véase el documento que lleva por título *El Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación* (Anexo al documento CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997), que regula ampliamente esta cuestión.

APENDICE 2: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS

Generalmente, la presencia de patógenos en el agua potable se debe a la contaminación fecal. El criterio más seguro para excluir ese tipo de contaminación es :

- que no se detecten *Escherichia coli* en un volumen de 100 ml

Para realizar las pruebas destinadas a verificar si se cumple ese criterio se deben utilizar métodos reconocidos o validados internacionalmente (p.ej., métodos de la ISO o la AOAC, así como los Métodos normalizados de la APHA/AWWA/WEF para el examen del agua y de las aguas residuales). Los procedimientos que detectan la presencia de coliformes y de *E. coli* son adecuados, pero en determinados casos, esas pruebas bacteriológicas no permiten tener la seguridad de que el producto está libre de todo tipo de patógenos o sus productos en cantidades perjudiciales para la salud, porque aunque no existan indicadores bacterianos de contaminación fecal puede haber protozoos parasitarios y virus patógenos.

Hay que señalar dos factores, no como criterios, sino como causas de preocupación, que pueden justificar una investigación más a fondo: a) el recuento en placa de bacterias heterotróficas (HPC) si son ≥ 100 HPC en el momento del embotellado (o dentro de las doce horas siguientes al embotellado si la muestra se mantiene a 5°C) o si representan un aumento con respecto a los niveles habituales; b) se considera que un aumento de la turbidez con respecto a los niveles habituales puede indicar la existencia de problemas microbianos.

Los criterios químicos y físicos de inocuidad aplicables al agua embotellada son [los especificados por la Organización Mundial de la Salud en sus Directrices relativas a la calidad del agua potable].

Respecto de los criterios de calidad, véase *Proyecto de Norma General para las Aguas Embotelladas/Envasadas Distintas de las Aguas Minerales Naturales* (CX/NMW 98/2).
