

CONACYT
FORMATO DE CONSULTA PÚBLICA NACIONAL

IMPORTANTE

Sus observaciones deberán enviarse al **CONACYT** utilizando este formulario. En caso contrario, consideraremos su conformidad con el proyecto propuesto.

Dada la importancia que tiene su participación, este proyecto se pone a su consideración durante un período de dos meses improrrogables.

El obtener sus observaciones y el envío oportuno de las mismas al **CONACYT**, permitirán que este Proyecto al ser adoptado como Norma Salvadoreña responda a las necesidades reales del consumidor y las posibilidades del productor.

TITULO DEL ANTEPROYECTO: BEBIDAS A BASE DE AGUA SABORIZADA. ESPECIFICACIONES

. Coloque una cruz en la casilla correspondiente.

Código del Proyecto	Aprobación tal y como se presenta	Aprobación con comentarios editoriales (1)	Aprobación con observaciones técnicas (1)(2)	Desaprobación por los motivos expuestos (1)(2)	Abstención
NSO 67.18.02:09					

(1) Favor enviar sus comentarios en hoja anexa y éstos serán analizados por el Comité Técnico de Normalización respectivo.

(2) Las observaciones sin una adecuada sustentación técnica no se considerarán en el Comité Técnico.

Razón social: _____

Nombre del responsable de llenar este formulario: _____

Dirección y ciudad _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Cargo: _____

Para mayor información comunicarse con: la Ing. Castillo al Tel: 2234-8430, o al correo electrónico ecastillo@conacyt.gob.sv

Inicio de Consulta Pública Nacional: 12 de agosto de 2009.

Fin de Consulta Pública Nacional: 12 de octubre de 2009.

ANTEPROYECTO NORMA

NSO 67.18.02:09

SALVADOREÑA



**BEBIDAS A BASE DE AGUA SABORIZADA.
ESPECIFICACIONES**

CORRESPONDENCIA:

ICS 67.160.20

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 2234-8430, 2225-6222; Fax. 2225-6255; e-mail: info@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados

INFORME

Los comités Técnicos del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 67.18.02:09, por el Comité Técnico de Normalización de BEBIDAS NO ALCOHOLICAS CARBONATADAS Y NO CARBONATADAS. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITE 07

Ana Cecilia Hernández	INDUSTRIA LA CONSTANCIA
Guadalupe Ortiz	INVERSIONES VIDA S.A. DE C.V.
Clemente Mejía	EMBOTELLADORA LA CASCADA S.A
Jennifer Amaya	BON APPETIT/PEPSI CENTROAMERICA
Diana Burgos	CENTRO PARA LA DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Marcela Fuentes	DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR
Henry Hernández	UES/FQF
Celia de Hidalgo	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Karla Hernández	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Noé Hernández	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Maria José Morales	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Evelyn Castillo	CONACYT

1. OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos y parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir las bebidas a base de agua saborizada destinadas al consumo humano, así como las metodologías de ensayo empleadas para los análisis correspondientes.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma se aplica a las bebidas a base de agua saborizada, con o sin dióxido de carbono disuelto, listas para beber, producidas en el país y de origen extranjero.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1 Bebida a Base de Agua saborizada: tipo de bebida que no contiene alcohol pudiendo tener o no dióxido de carbono (anhídrido carbónico) disuelto, elaborada cumpliendo con los requisitos de la norma salvadoreña obligatoria NSO 13.07.01:08 “Agua. Agua Potable” en su edición vigente y los parámetros establecidos en la presente norma, su contenido de agua es igual o superior al 99,0% m/m, el 1% restante puede contener aromas, saborizantes, colorantes (todos los anteriores naturales y/o artificiales), además de acidificantes, con o sin la adición de: azúcar, edulcorantes, sustancias preservantes, minerales, así como otros ingredientes y aditivos alimentarios inocuos, que cumplan los requisitos establecidos por el Codex Alimentarius.

3.2 Aroma(s): es la suma de las características de cualquier material percibidas principalmente por los sentidos del gusto y el olfato. La percepción del sabor es una propiedad de los aromas.

3.3 Aromatizante(s) y/o Saborizante(s): son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma y/o sabor de los mismos (con excepción de los acentuadores del aroma/sabor considerados como aditivos alimentarios).

3.4 Aditivos alimentarios: sustancias que sin considerarse ingredientes típicos de los alimentos se añaden intencionalmente con la finalidad de cambiar sus características técnicas de elaboración, conservación y/o para mejorar su adaptación al uso al que se destinen, sin el propósito de cambiar su valor nutritivo.

3.5 Edulcorante: aditivos alimentarios (diferente de los azúcares mono o disacáridos) que confieren al alimento un sabor dulce.

3.8 Preservantes o sustancias conservadoras: sustancias que se añaden a los productos alimenticios para protegerlos de alteraciones biológicas como fermentación, enmohecimiento y putrefacción.

3.9 Colorantes: aditivos alimentarios que dan o restituyen el color a un alimento.

3.10 Ingrediente: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

4. REQUISITOS.

4.1 MATERIAS PRIMAS

El producto debe ser elaborado con ingredientes que cumplan con:

- a) Los requisitos de la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01:08: “Agua. Agua Potable” en su edición vigente.
- b) Lo establecido en la presente norma.
- c) Los requisitos de ingredientes y aditivos especificados en el Codex Alimentarius FAO/OMS.

4.2 REQUISITOS GENERALES

4.2.1 Condiciones de los Edificios

4.2.1.1 Ubicación

Las plantas deben estar situadas preferiblemente en zonas alejadas de cualquier tipo de contaminación física, química o biológica, así como también de beneficios de café, mataderos, relleno sanitario, porquerizas y otras fuentes de contaminación. No deben estar expuestas a inundaciones ni derrumbes. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, asfaltados o adoquinados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo. Para la ubicación de una planta se debe considerar 500mts. de distancia de plantas procesadoras de agroquímicos o bodega de distribución de los mismos así como los establecimientos anteriormente mencionados.

4.2.1.2 Alrededores

Los alrededores de la planta deben mantenerse limpios para que estos no se constituyan en fuente de contaminación. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

- Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos, aguas retenidas y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar focos de contaminación e infestación.
- Operación en forma adecuada de los sistemas de vertidos.

4.2.1.3 Diseño

- a) Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento, las operaciones sanitarias y los procesos que conlleva la elaboración y manejo de los alimentos, así como almacenamiento del producto terminado, en forma adecuada, con espacio suficiente para las operaciones antes indicadas.
- b) Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan el acceso de animales, insectos, roedores ó plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
- c) El área de lavado y saneado deberá estar ubicada en un lugar tal que minimice cualquier contaminación post saneamiento de los contenedores antes de que estos entren al cuarto de envasado.
- d) Las áreas donde el producto se procesa, maneja o se mantiene y donde los contenedores, utensilios, o equipo son lavados o manejados, no deberán estar directamente comunicados con cualquier otra área utilizada con propósitos ajenos a estos.
- e) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para:

Materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.

- f) Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección. No deben haber obstáculos en los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes, la distancia de estos espacios debe ser tal que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- g) Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- h) Los pisos deben ser de materiales impermeables y antideslizantes, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y no deben tener grietas ni uniones de dilatación irregular. Los

pisos deben tener desagües en números suficientes que permitan la evacuación rápida del agua.

i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

j) Las paredes exteriores deben ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.

k) Las paredes interiores de las áreas de proceso y almacenamiento deben ser construidas o revestidas con materiales no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro, sin grietas y en lo posible impermeables.

l) Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos y costras, así como el desprendimiento de partículas. Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

m) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Las ventanas deben ser fijas, cuando sea necesario.

n) Los marcos de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.

o) Las puertas deben tener una superficie lisa, no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar. Además, deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado. Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

p) Todo el establecimiento estará iluminado de tal manera que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la calidad e inocuidad del agua de operaciones y la bebida a base de agua saborizada. La iluminación puede ser luz natural y/o artificial, o una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

540 lux = 50 candelas / pie² o su equivalente (538,2 candelas/ m²) en todos los puntos de inspección y áreas de producción

220 lux = 20 candelas / pie² o su equivalente (215,3 candelas/ m²) en otras áreas del establecimiento.

Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y producción, deben estar protegidas contra

roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos, caños aislantes o cualquier otro material que cumpla las funciones de protección, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento.

q) Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.

La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes

Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.

4.2.2 Instalaciones Sanitarias

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias incluyendo, pero no limitado a:

a) Los suministros de agua tienen que ser suficientes, de una calidad sanitariamente segura para las operaciones de limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque.

b) La tubería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para:

- Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- Evitar fuentes de contaminación u originar condiciones no higiénicas.
- Prever que no haya contra flujo o conexiones cruzadas entre los sistemas de tuberías que descarga las aguas residuales y el agua de proceso.

c) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde estos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.

d) La disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o deben ser dispuestas a través de otros medios adecuados.

e) Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros, accesibles, adecuados, ventilados, e iluminados, cumpliendo como mínimo los requisitos siguientes:

- Limpios, en buen estado, en una proporción de uno por cada veinticinco empleados.

- Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
 - Proveer puertas de auto cerrado.
 - Las puertas de los servicios sanitarios no deben abrir directamente a las áreas de: envasado, proceso, almacenamiento y mantenimiento.
- f) Las instalaciones de lavamanos tienen que ser convenientes, disponibles, en buen estado e higiénicos con agua potable que fluye a una temperatura adecuada. Cumpliendo además con los requisitos siguientes:
- En una proporción de uno por cada veinticinco empleados.
 - El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.
 - Aparato de secado de manos con aire, papel toalla desechable u otro medio que impida la re-contaminación de las manos.
 - Válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.
- g) Rótulos fácilmente comprensibles que se dirigen a los empleados manejando el agua de proceso, material de empaque, y superficies de contacto con el agua de proceso, que se laven y desinfecten las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se deben colocar en las áreas de proceso y todas las áreas donde los empleados manipulan agua, producto, materiales, o superficies en contacto con el agua o el producto.
- h) El depósito general de desechos sólidos debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos, bajo techo o debidamente cubierto y un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.
- i) Debe existir un procedimiento escrito para el manejo adecuado de los desechos sólidos y desechos de la planta, que contemple el transporte, almacenamiento y eliminación de desechos, de tal forma que minimice malos olores y que sean un atrayente y refugio para plagas.
- j) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
- k) La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que las basuras o desechos que sean un atrayente y refugio o nido para plagas.

- l) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.
- m) Los comedores, casilleros y vestidores deben cumplir con las siguientes condiciones:
- Estar separados de las áreas de operaciones y de almacenamiento
 - Estar equipadas con puertas
 - Los cuartos deben mantener condiciones sanitarias y limpias
 - Deben estar provistos de recipientes lavables para residuos debidamente tapados
 - Los vestidores deben contar con espejos debidamente ubicados
 - No se debe almacenar en los comedores, casilleros y vestidores, materiales de empaque, envoltura o cualquier otro material de procesamiento del producto.

4.2.3 Operaciones de Manufactura

El proceso de fabricación de bebida a base de agua saborizada incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo procedimientos establecidos, considerando:

- a) Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cuál debe especificar lo siguiente:
- Distribución de limpieza por áreas
 - Responsable de tareas específicas
 - Método y frecuencia de limpieza y desinfección
 - Medidas de vigilancia.
- b) Los productos utilizados dentro y fuera de la planta para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la Autoridad Competente, previo a su uso por la empresa. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de producto, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.
- c) Las superficies de contacto con el producto terminado y producto en proceso (utensilios, tuberías y equipos utilizados en el transporte, procesamiento, manejo, y almacenamiento) deben ser limpias y adecuadamente sanitarias. Todas las superficies de

contacto con el producto deben ser inspeccionadas por el personal de la planta con la frecuencia necesaria para mantener la condición sanitaria de dichas superficies y para asegurarse que están libres de sarro, oxidación u otro residuo. La presencia de cualquier situación no sanitaria, sarro, residuo u oxidación debe ser corregida inmediatamente a través de una limpieza y un saneamiento adecuado de esta área de contacto, previo a su uso.

d) No utilizar en el área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo y salpicaduras que puedan contaminar los productos

e) Las soluciones para sanear y limpiar deben ser aptas para el uso en la industria alimentaria; estas deben ser muestreadas y examinadas por la planta con tanta frecuencia como sea necesaria para asegurar su desempeño adecuado dentro de las operaciones de limpieza y saneamiento. Registros de estos exámenes deben ser mantenidos en la planta.

f) Las operaciones de saneado, incluyendo aquellas que son realizadas por medios químicos o por cualquier otro medio tal como la circulación de vapor vivo o agua caliente, deben ser adecuadas para efectuar el saneamiento de las superficies en contacto con el producto de proceso, así como cualquier otra área crítica. La planta debe mantener registros de la concentración, temperatura, tiempo de contacto y el desempeño del agente saneador aplicado a la superficie que ha sido saneada. Los siguientes tiempos, temperaturas y concentraciones deben ser considerados como mínimo:

- Vapor en sistema cerrado: una temperatura no menor a 170 °F (76,6 °C) durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 200 °F (93,3 °C) durante un tiempo no menor a 5 minutos.

- Agua caliente en sistema cerrado: una temperatura no menor a 170 °F (76,6 °C) durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 200 °F (93,3 °C) durante un tiempo no menor a 5 minutos.

- Los saneadores químicos deberían ser equivalentes en acción bacterial a la exposición durante 2 minutos de 50 mg/L de cloro libre a 57 °F (13,9 °C) cuando se utiliza como solución circulante o de inmersión. Los saneadores químicos aplicados como spray o niebla deben tener un mínimo de 100 mg/L de cloro disponible a 57 °F (13,9 °C) o su equivalente en acción bacterial.

- 0,1 mg/L de solución de agua ozonificada en un sistema cerrado por al menos 5 minutos.

g) Respecto a las materias primas debe considerarse lo siguiente:

- Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se

utilice otro sistema de potabilización también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.

- El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.

- Los materiales utilizados para la fabricación de los envases y tapas deben ser de material virgen, grado alimenticio, garantizando su inocuidad.

- El agua utilizada como materia prima para elaborar las bebidas a base de aguas saborizadas, debe cumplir con los requisitos de la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01:08 “Agua. Agua Potable (Primera actualización)” y los parámetros establecidos en esta norma. Los aditivos alimentarios deben cumplir con los requisitos de la “Norma general para los Aditivos Alimentarios del Codex”, en su edición vigente.

- Se debe contar con un sistema documentado de control de envases, materias primas y producto, que registre información sobre: especificaciones, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas como mínimo.

- La materia prima y otros ingredientes deben ser almacenados y manipulados de acuerdo a las especificaciones del producto.

h) Respecto al envasado del producto debe tomarse en cuenta lo siguiente:

- Luego de limpiados y sanitizados todos los envases no retornables deben ser protegidos de contaminación.

- Los envases no retornables, las tapaderas y sellos deben ser almacenadas en recintos sanitarios y mantenerse en un lugar limpio y seco hasta el momento de su uso. Previo a su uso deben ser examinados según sea necesario, lavados, enjuagados, y saneados y ser manejadas en forma sanitaria.

- Los envases deben sanitizarse y después debe verificarse que el sanitizante sea removido. El enjuague final, previo al llenado del envase con el producto, debe ser realizado con un enjuague de agua desinfectado libre de bacterias patógenas.

- Los envases deben sanitizarse y después deben verificarse que el sanitizante sea removido. El enjuague final, previo al llenado del envase con el producto, debe ser realizado con un enjuague de agua desinfectado libre de bacterias patógenas.

- Siempre que el aire bajo presión sea dirigido al producto terminado, debe estar limpio de aceite, polvo, óxido, humedad excesiva y materias extrañas; no debe afectar la

calidad bacteriológica del producto; y no debe afectar adversamente el sabor, color o el olor del producto.

El llenado, taponado, cerrado, sellado y empacado de los envases debe ser manipulado de tal forma que se evite la contaminación del producto terminado.

- El material del envase debe ser apropiado al producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento.

- Los envases o recipientes no deben haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto (No deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado). Los envases o recipientes deben inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios ó desinfectados. Cuando se laven, deben escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

i) Deben llevarse los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad, actividad del agua.

j) Otras medidas efectivas deben ser tomadas para proteger el producto contra la contaminación con metal o cualquier otro material extraño.

k) Debe mantener un control adecuado de la temperatura en los procesos que así lo requieran tales como: refrigeración, congelación, pasteurización y otros, de acuerdo a especificaciones del producto. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como: Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente. Medidas tales como: esterilización, homogenización, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH o control de actividad de agua deben ser tomadas para destruir o impedir el crecimiento de microorganismos no deseables, particularmente esos que implican algún riesgo a la salud pública.

l) Luego de limpiados y sanitizados los utensilios, tuberías desmontadas y equipo, deben ser transportados y almacenados de tal manera que se asegure que se drenen y que estén protegidos de contaminación.

m) Deben existir diagramas de flujo considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligro microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su operación

- n) Deben existir controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del producto, tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad.
- ñ) Deben existir medidas necesarias para prever la contaminación cruzada
- o) Deben llevarse registros con fechas y tipos de inspecciones físicas, desempeño y efectividad de los equipos y ser mantenidos en la planta. Las muestras de producto deben ser tomadas previo, durante y después del procesamiento del envasado y analizados con la frecuencia que sea necesaria para asegurar uniformidad y efectividad de los procesos realizados por la planta.
- p) Cada paquete unitario del lote o segmento de una producción continua de producto debe ser identificado por un código de producción; este debe registrar un lote particular o segmento de un determinado lote producido durante un día específico con la fecha de vencimiento y otros aspectos regulados de acuerdo a lo establecido en la norma NSO 67.10.01:03 “Etiquetado General para Alimentos Preenvasados”, en la edición vigente y la Ley de Protección al Consumidor.
- q) La planta debe registrar y mantener la información referente al tipo de producto, el volumen producido, el código utilizado en el lote y la distribución del producto terminado hacia los expendios al por mayor y menudeo.
- r) Durante el proceso de llenado, tapado o sellado, el desempeño de la llenadora, la taponadora y la selladora deben ser monitoreados y los envases llenados deben ser inspeccionados visual o electrónicamente, para asegurar que han sido llenados, tapados y sellados apropiadamente. Los envases que no sean satisfactorios deben ser reprocesados o rechazados. Todos los envases, tapones y sellos deben ser muestreados e inspeccionados para asegurar que están libres de contaminación.
- s) Debe contarse con manuales y procedimientos necesarios, incluyendo un procedimiento para el control de los registros. Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución del producto, los que deben retenerse en planta por un período no menor de 2 años, además de conservar los certificados o notificaciones de aprobación vigentes emitidas por las autoridades competentes.
- t) Los análisis de las muestras para control de calidad internos pueden ser realizados por un laboratorio en planta y/o laboratorios acreditados para realizar las pruebas y metodologías exigidas en esta norma y/o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

4.2.4 Almacenamiento y Distribución

- a) La materia prima y los productos terminados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. Los anaqueles y tarimas deben estar separados 15 cm. de piso y 1,5 m del techo.
- b) Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan. Así como establecer sistema de primera en expirar, primera en salir (PEPS). Los productos rechazados deben identificarse y separarse de los productos buenos.
- c) La puerta de recepción de materia prima a la bodega debe estar separada de la puerta de despacho del producto procesado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
- d) Se debe mantener el producto debidamente rotulado por tipo y fecha que ingresa a la bodega. Los productos almacenados deben estar debidamente etiquetados
- e) Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa o contratados por la misma deben ser: adecuados para el transporte del producto, materias primas y envases de manera que se evite el deterioro y contaminación de los mismos. Los vehículos deben estar autorizados por la Autoridad Sanitaria competente para efectuar esta operación y por el Viceministerio de Transporte.
- f) Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

4.2.5 Personal

- a) No debe depositarse ropa ni efectos personales en la zona de procesamiento.
- b) La Dirección del establecimiento debe tomar disposiciones para que todas las personas que trabajan en la planta reciban a través de un programa de capacitación escrito, una instrucción adecuada, actualizada y continua en materia de manipulación (Buenas Prácticas de Manufacturas).
- c) Toda persona que trabaje en la zona donde el producto podría ser contaminado, debe lavarse las manos de manera frecuente, minuciosa con jabón líquido, abundante agua potable y con solución desinfectante. Dicho personal debe lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, después de usar los baños, al manipular algún material contaminado, después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse

la nariz o ir al servicio sanitario y todas las veces que sea necesario. La Dirección debe hacer instalar lavabos de fácil acceso, cerca de las zonas de trabajo, así como motivar e instruir a los empleados para que se laven convenientemente las manos, deberá ejercerse supervisión para asegurar el cumplimiento del requisito.

d) Toda persona empleada del sector de la zona de procesado y embotellado debe mantenerse limpia durante su trabajo, debe usar ropa protectora adecuada incluida gorra para la cabeza y calzado, prendas lavables a menos que pueda desecharse y debe mantenerse en un estado de limpieza que corresponda a la naturaleza de la tarea que está llevando a cabo.

e) El personal que manipula materia prima, producto en proceso y producto final debe bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.

f) Si se emplean guantes, estos deben estar en buen estado, ser de material impermeable y cambiarse diariamente, lavarlos y desinfectarlos antes de ser usados nuevamente.

g) Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes. Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.

h) Las personas empleadas en actividades de manipulación materia prima, producto en proceso y producto final durante la jornada de trabajo, debe evitar:

- Fumar

- Escupir

- Masticar chicle o comer

- Estornudar o toser

i) Tener el cabello, bigote y barba bien recortados, no debe utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.

j) Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de materia prima, producto en proceso y producto final debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo dos veces al año.

k) Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación del producto.

l) No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de materia prima, producto en proceso y producto final a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones debe informar inmediatamente al propietario o jefe inmediato sobre los síntomas y someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

m) Entre los síntomas que deben comunicarse al propietario o jefe inmediato para que se evalúe la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de materia prima, producto en proceso y producto final, cabe señalar los siguientes:

- Ictericia
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta
- Lesiones de la piel (furúnculos, heridas, etc.)
- Secreción de los oídos, los ojos o la nariz

n) Las instalaciones deben contar con un botiquín de primeros auxilios y si es posible con una enfermera de planta.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS.

El producto terminado debe poseer las cualidades organolépticas (color, olor y sabor) característico de él, debiendo estar libre de todo cuerpo extraño a su composición definida, además debe cumplir con lo especificado en las tablas siguientes:

Tabla 1. Calidad Microbiológica

Parámetro	Límites máximos admisibles		
	Filtración por membrana	Tubos múltiples de fermentación	Técnica de placa vertida
Coliformes totales	0 UFC/100 ml	< 1,1NMP / 100 ml	NA
Mohos y levaduras	10 UFC/100 ml	NA	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	0 UFC/100 ml	< 1,1NMP / 100 ml	NA
<i>Pseudomona aeruginosa 1)</i>	0 UFC/100 ml	< 2 NMP /100 ml	Ausencia

1) *Pseudomonas* con pH>4.5

Nota:

Cuando se decida realizar el recuento de microorganismos mesófilos, se recomienda que éstos no excedan los 100 UFC/ml obtenido sobre muestras tomadas al momento de envasar el agua, y analizadas máximos dentro de las 12 h siguientes, siempre y cuando las muestras se mantengan refrigeradas a 4 °C.

Adicionalmente, podrán aplicarse y establecerse otros criterios microbiológicos, sólo cuando haya una necesidad concreta establecida por la autoridad sanitaria y cuando su aplicación resulte práctica.

Esa necesidad se detecta, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen el agua saborizada pueda representar un peligro para la salud humana, y que un criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación de riesgos.

Tabla 2. Sustancias químicas.

Parámetro	Límite máx. admisible
Sólidos solubles expresados en grados Brix, a 20 °C (lectura refractométrica)	< o igual 1,0
Volumen de carbonatación	Menor a 3,0

Parámetro	Limite máx. admisible
pH	2,5 – 8,0
Plomo como Pb, en mg/l	0,005
Cloro residual libre, en mg/l	0,6
Cloruro mg/l	250
Conductividad μ Mhos/cm	400
Sulfatos mg/l	250
Calcio mg/l	800
Magnesio mg/l	300
Potasio mg/l	10
Sólidos totales disueltos mg/l	500
Dureza total mg Ca CO ₃ /l	400
Nitratos mg NO ₃ /l	10
Nitritos mg NO ₂ /l	1
Fluoruros mg/l	1,5
Cianuro mg/l	0,07
Cromo mg/l	0,05
Hierro mg/l	14
Zinc como Zn, mg/L	15
Estaño como Sn, mg/L	20

NOTA:

Los sólidos que contiene el agua de la materia prima no se deben incluir dentro del 1.0% de los ingredientes y/o aditivos adicionados.

El porcentaje de sólidos totales para bebida a base de agua saborizada (1,0%).

Tabla 3. Sustancias Orgánicas de Riesgo a la Salud

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Acido Nitrilo Triacético	0,2
Acrilamida	0, 0005
Adipato di (2 - Etilhexilo) ADDH	0,4
Benzopireno	0, 0007
Cloruro de Vinilo	0,0003
1,2-Dicloroetano	0,03
Epilclorohidrina	0,000 4
Tricloroetano	0,02

Tabla 4. Límites para residuos de plaguicidas

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
<i>Clorpirifos</i>	0,03
Lindano	0,002
Permetrina	0,3
2,4,5-T P (2,4,5-acido triclofenoxiacético(Silvex))	0,03

1) Este plaguicida está prohibido en el país, se regula para efecto de control.

6. METODOLOGIAS.

Tabla 5. Métodos de Análisis Físico – Químicos¹⁾

Parámetro	Métodos analíticos
Sólidos solubles expresados en grados Brix, a 20°C	Refractometría, Densitometría
Volumen de carbonatación	
Cloro residual	Volumétrico ²⁾ Colorimétrico
Cianuros	Volumétrico ²⁾ Colorimétrico

Parámetro	Métodos analíticos
	Electrodo de Ion selectivo
Cromo	Absorción atómica Plasma acoplado inducido Cromatografía de iones ²⁾ Colorimétrico
Dureza Total	Volumétrico Absorción atómica (Por cálculo)
Fluoruro	Electrodo de Ion selectivo Absorción atómica Cromatografía de iones ²⁾ Colorimétrico
Hierro Total	Absorción atómica Plasma acoplado inducido ²⁾ Colorimétrico
Manganeso	Absorción atómica Plasma acoplado inducido ²⁾ Colorimétrico
Nitritos	²⁾ Colorimétrico Cromatografía de iones
Plomo	Absorción atómica Plasma acoplado inducido ²⁾ Colorimétrico
Sulfatos	Cromatografía de iones Gravimétrico Nefelométrico ²⁾ Colorimétrico
pH	Potenciométrico ²⁾ Colorimétrico
Zinc	Absorción atómica Plasma acoplado inducido ²⁾ Colorimétrico
Calcio	Espectrofotometría de absorción atómica
Magnesio	Espectrofotometría
Potasio	Espectrofotometría de absorción atómica
Conductividad	Conductivimetrico
Sólidos totales disueltos	Gravimétrico Conductivimétrico
Nitratos	Colorimétrico Electrodo de Ion selectivo Cromatografía de iones
Estaño	Espectrofotometría

1) Todos los métodos de análisis contemplados en esta tabla deben ser realizados por laboratorios acreditados o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

2) El método analítico colorimétrico se refiere a metodologías espectrofotométricas y/o de comparación visual

Tabla 6. Metodologías de análisis bacteriológicos

<i>Escherichia coli</i>	Tubos múltiples Filtración por membrana
Bacterias heterótrofas y aerobias mesófilas	Filtración por membrana Placa vertida
Coliformes totales	Tubos múltiples Filtración por membrana
Mohos y Levaduras	Filtración por membrana y placa vertida
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Filtración por membrana, tubos múltiples de fermentación y placa vertida

Tabla 7. Métodos de análisis para plaguicidas y subproductos de la desinfección

Parámetro	Métodos analíticos
Plaguicidas Organoclorados	Cromatográfico
Plaguicidas Organofosforados	Cromatográfico
Plaguicidas Carbamatos	Cromatográfico
Subproductos de la Desinfección	Cromatográfico

Tabla 8. Método de análisis para componentes orgánicos

Parámetro	Método
Acido nitrilotriacético (ATN)	Cromatográfico
Plaguicidas, N-Metil Carbamato	Cromatografía de gases y HPLC
Plaguicidas Organoclorados y PCB's	Cromatografía de gases – HPLC – Extracción de resina XAD

Tabla 9. Frecuencias de analisis para la producción de bebida a base de agua saborizada

Prueba	Frecuencia de la prueba
Coliformes Totales	Semanal
E. coli	Semanal
Mohos y Levaduras	Semanal
Pseudomona aeruginosa	Mensual
Análisis Químico (completo) de producto terminado	Anualmente
Análisis Químico (completo) de Fuente de Agua	Anualmente
Análisis radiológico de Producto terminado	Cada cuatro años.

8. TOMA DE MUESTRA

8.1 GENERALIDADES:

Durante la toma de muestra se deben cumplir como mínimo las siguientes indicaciones:

La persona encargada de realizar la toma de muestra debe cumplir buenas prácticas de higiene, como mínimo: lavado de manos, higiene de vestimenta, no estar enferma, entre otras. Esta debe tener identificación de la entidad que representa.

Para fines de conservación de muestras, tiempo de almacenamiento máximo y volumen mínimo de muestra, debe observarse el cumplimiento del anexo B de la presente norma.

Para la toma de muestra y los análisis especificados en la presente norma, no deben considerarse:

- Envases abiertos
- Evidencias de violación del sellado
- Muestras tomadas de otro recipiente que no sea el original en el que ha sido envasado el producto

El almacenamiento y transporte de las muestras deben realizarse de forma higiénica, evitando contaminación post-producción; cualquier situación que infiera la contaminación

del producto durante el transporte o la manipulación de la muestra, exige que sea tomada nuevamente.

Sin perjuicio de otros datos, se debe registrar la identificación de la muestra (código de producción, lote de producción, marca, fecha de vencimiento, entre otras) en un protocolo adecuado, las condiciones físicas y ambientales en las que ha sido tomada y en las que ha sido recibida.

Nota: Con relación al muestreo las partes interesadas actuarán sobre denuncias específicas que se hagan acerca del producto.

8.2 PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

Se debe desgasificar la muestra cuando el producto esté carbonatado para la realización de todas las pruebas definidas en esta norma, con excepción de la determinación del volumen de carbonatación y las pruebas microbiológicas.

Para este fin se puede aplicar uno de los siguientes métodos

- Agitación manual
- Agitación mecánica o magnética
- Vacío
- Ultrasonido
- Descarbonatación con aire

9. ETIQUETADO

Se aplicarán los requisitos establecidos en la NSO 67.10.01:03 “Etiquetado General para Alimentos Preenvasados”. Primera Actualización, o en la edición vigente y los requisitos de la Ley de Protección al Consumidor en lo concerniente al etiquetado.

Se aplicarán los requisitos establecidos en la NSO 67.10.02:99 “Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional”, o en la edición vigente.

10. REGISTROS, VIGILANCIA ,VERIFICACION Y CUMPLIMIENTO

10.1 REGISTROS

Los registros se deben mantener escritos según los cuadros de control de proceso contenidos en esta Norma; esto incluye la fuente, sistema de tratamiento, desinfección de envases, taponado y envasado, almacenaje y distribución. Estos registros deberán mantenerse por cinco años, y deberán estar a la disposición del ente verificador.

10.2 VIGILANCIA Y VERIFICACION

10.2.1 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, será el ente que vigile y verifique el cumplimiento de esta normativa.

10.2.2 Corresponde a la Defensoría del Consumidor, velar por el cumplimiento de esta norma, en lo referente a lo que establece la Ley de Protección al Consumidor y su Reglamento de aplicación.

10.3 CUMPLIMIENTO

La observancia de esta norma y control de la calidad de la bebida a base de agua saborizada, es responsabilidad de todas las entidades nacionales y extranjeras cuya actividad económica sea: elaborar, envasar, etiquetar y almacenar este producto para consumo humano.

11. APENDICE

11.1 DOCUMENTOS QUE DEBEN CONSULTARSE

- Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.18.01:01 “Productos alimenticios. Bebidas no Carbonatadas sin alcohol. Especificaciones”.
- Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01:08 “Agua. Agua Potable (Primera Actualización)
- CODEX STAN 192-1995 “Norma general para los Aditivos Alimentarios del Codex”, en su edición vigente.
- INTE 02-07-03-08 “Norma general para el agua saborizada, envasada y comercializada para consumo humano (distinta de las aguas minerales). Especificaciones (Primera Edición)
- NTC 5514 “Bebidas no alcohólicas. Agua saborizada y refresco de agua saborizada” 2007-09-26

11.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NSO 13.07.02:08 “Agua. Agua envasada (primera actualización).
- RTCA 67.01.33:06 “Industrias de alimentos y bebidas procesadas. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales”
- Normas Técnicas Sanitarias para la Autorización y Control de Establecimientos Alimentarios. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Mayo de 2006.

11.3 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- CODEX STAN 192-1995 “Norma general para los Aditivos Alimentarios del Codex”, en su edición vigente.
- CAC/GL 2-1995 “Directrices sobre etiquetado nutricional”
- Water Sanitation and Health. Electronic Library 4th edition. World Health Organization 2006

-FIN DE LA NORMA-