

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCION GENERAL DE NORMASY TECNOLOGIA INDUSTRIAL

REGLAMENTO TÉCNICO

DGNTI – 77-XXXX

Agua Envasada. Requisitos

Generales

|                                                           |                    |
|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| REGLAMENTO TÉCNICO<br>Agua Envasada. Requisitos Generales | DGNTI- 77-<br>XXXX |
|-----------------------------------------------------------|--------------------|

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento técnico tiene por objeto establecer los requisitos fisicoquímicos, microbiológicos, organolépticos y radiológicos, así como las condiciones sanitarias que garanticen la inocuidad y calidad del agua envasada destinada al consumo humano.

Este reglamento se aplica a todas las aguas envasadas, incluyendo:

- Las producidas en plantas embotelladoras o envasadoras de agua
- Las aguas envasadas de origen importado

Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

- Las aguas con propiedades medicamentosas
- Las aguas producidas por máquinas dispensadoras o expendedoras

3. NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos que se citan a continuación contienen disposiciones que forman parte integral de este Reglamento Técnico. Las ediciones indicadas estaban vigentes al momento de su publicación.

No obstante, dado que estos documentos están sujetos a revisión, deberá utilizarse la versión vigente correspondiente en cada caso.

- DGNTI-COPANIT 21-2019 tecnología de los alimentos agua. agua potable. definiciones y requisitos generales.
- Ley 430, de 25 de abril de 2024, Qué crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
- Norma Técnica DGNTI-COPANIT 427-2007, Agua envasada. Definiciones y requisitos generales.
- Resolución No.181 de 10 de agosto de 2001 Que reglamenta el embotellamiento de agua en envases retornables.
- Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 3-421-98 Metrología. Contenido de Neto de Preempacados. Requisitos.

3. DEFINICIONES

Se incluyen las definiciones:

**3.1 Agua envasada:** Se define como agua apta para el consumo humano de botellas selladas empacadas o en otros contenidos sin ingredientes añadidos, excepto que puede contener agentes antimicrobianos seguros y adecuados. Ofrecidos para venta de consumo humano presentada como aguas naturales o aguas purificadas.

**3.2 Agua Purificada:** Es el agua proveniente del sistema municipal o del agua mineral natural procedentes de manantial o de captación, la cual es producida por destilación, desionización, ósmosis inversa u otros procesos adecuados y que cumple con la definición de “agua purificada” de la Farmacopea de los Estados Unidos, 23.ª revisión, 1 de enero de 1995.

Cuando proceden de manantial o captación y hayan sido sometidas a tratamientos para que sean potables, perdiendo así si la tuviesen la calificación de agua manantial.

Las fuentes minerales como pozos o manantiales que no cumplen con todos los requisitos de agua mineral podrán ser consideradas como aguas potables purificadas.

**3.3 Agua Natural:** Agua proveniente de manantial o pozo artesiano derivado de una formación subterránea, no es derivado del sistema municipal suplidora de agua y que no ha recibido tratamiento.

**3.4 Agua Mineral Natural:** Se entiende por agua mineral un agua apta para el consumo humano, de origen subterráneo, procedente de un yacimiento o estrato acuífero no sujeto a influencias de agua superficiales y proveniente de una fuente explotada mediante una o varias captaciones en los puntos de sugerencia naturales o producida por perforación.

El agua mineral natural debe diferenciarse claramente del agua potabilizada, o agua purificada para consumo humano en razón de:

- a) Su naturaleza caracterizada por su tenor en agua minerales y sus respectivas proporciones relativas, oligoelementos u otros constituyentes.
- b) Su pureza microbiológica original
- c) La constancia de su composición y temperatura en la fuente de captación deberán permanecer estables en el marco de sus fluctuaciones naturales, en particular ante eventuales variaciones de caudal, aceptándose una variación de sus componentes mayoritarios de hasta el 20% respecto de los valores registrados en su aprobación, en tanto no superen los valores máximos admitidos.

**3.5 Adición de minerales:** Cualquier adición de minerales al agua antes de su envasado, proceso que deberá ajustarse a las disposiciones que se expresan en la norma de Codex CXS 227-2001 y el RTCA de aditivos Alimentarios 67.04.54:18, en su versión vigente.

**3.6 Agua artesiana:** Agua que se extrae de un pozo o acuífero confinado en el que el nivel del agua se encuentra a cierta altura sobre la parte superior del acuífero es “agua artesiana” o “agua de pozo artesiano”. El agua artesiana se puede recolectar con la ayuda de una fuerza externa para mejorar la presión subterránea natural.

**3.7 Agua de manantial o spring water:** Agua derivada de una formación subterránea desde el cual fluye agua de manera natural a la superficie de la tierra en un lugar determinado. El agua de manantial se puede recolectar en el manantial o a través de un pozo que aproveche la formación subterránea que alimenta el manantial, pero existen requisitos adicionales para él.

**Nota:** si el agua de manantial se recolecta con el uso de una fuerza externa, el agua debe continuar fluyendo naturalmente a la superficie de la tierra a través del orificio natural del resorte.

**3.8 Agua Mineral Natural Carbonatada:** se entiende toda agua mineral natural que, después de un posible tratamiento y de su envasado, se ha hecho efervescente mediante la adición de dióxido de carbono de otra procedencia.

**3.9 Agua mineral natural carbonatada naturalmente:** toda agua mineral que, después de un posible tratamiento y la manipulación de la reposición de gas y del envasado, contiene la misma cantidad de dióxido de carbono desprendida de manera espontánea y visible en condiciones normales de temperatura y presión.

**3.10 Agua mineral natural no carbonatada:** Por agua mineral natural no carbonatada se entiende toda agua mineral natural que por su naturaleza y después de un posible tratamiento, y de su envasado, teniendo en cuenta la tolerancia técnica normal, no contiene dióxido de carbono libre en medida superior a la cantidad necesaria para mantener presentes los hidrogenocarbonato disueltos en el agua.

**3.14 Fuente aprobada:** Se usa en referencia al lugar de donde proviene el agua ya sea de manantial, pozos artesianos, agua potable y cualquier otra fuente que haya sido inspeccionada, analizada y que se ajusta en las normas y regulaciones gubernamentales para aprobar la fuente suplidora de agua.

**3.15 Envase primario:** el contenedor inmediato en el que se envasa el agua del producto.

**3.16 Lote:** una cantidad determinada de un producto, producida en condiciones esencialmente iguales.

**3.17: Envases reutilizables/retornable:** envases destinados a ser utilizados más de una vez.

**3.18 Envase primario:** el contenedor inmediato en el que se envasa el agua del producto.

**3.19 Planta procesadoras de agua:** Instalación que recibe agua cruda y la somete a una serie de tratamientos físicos y químicos para eliminarle contaminantes y hacerla apta para el consumo humano.

**3.20 Materiales no tóxicos:** materiales para superficies de contacto de agua de producto utilizadas en el transporte, procesamiento, almacenamiento y envasado de agua, materiales que estén libres de sustancias que pueden hacer que el agua sea nociva para la salud o que afecten negativamente el sabor, color y olor a la calidad bacteriológica del agua.

#### **4. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

Según su origen, las aguas pueden clasificarse de la siguiente forma:

- Agua artesiana
- Agua de manantial
- Agua mineral
- Agua purificada

#### **5. CONSIDERACIONES GENERALES**

Las empresas que se dediquen al procesamiento de agua mineral natural, agua de manantial, agua purificada u otras categorías contempladas en este reglamento deben contar con personal competente que asegure la calidad e inocuidad del producto terminado.

Las plantas procesadoras de agua, así como las empresas dedicadas a la importación y distribución de agua envasada aptas para consumo humano, deben cumplir con las regulaciones establecidas por el Ministerio de Salud (MINSA), incluyendo:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Sistemas Estándares Operacionales de Higiene (SSOP)
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

##### **5.1 Programa de limpieza y desinfección**

Debe implementarse un programa que asegure condiciones higiénicas adecuadas en las áreas de procesamiento, equipos y utensilios. Este programa debe incluir:

- Asignación de responsabilidades
- Métodos y frecuencia de limpieza y desinfección
- Actividades de monitoreo, seguimiento y verificación

El personal encargado de estas tareas debe recibir capacitación en:

- Procedimientos de limpieza y desinfección
- Uso correcto de productos desinfectantes
- Uso de equipo de protección personal
- Prevención de riesgos ocupacionales
- Otros temas básicos definidos por la empresa

## **5.2 Documentación requerida:**

Las plantas procesadoras, importadoras y distribuidoras de agua envasada deben contar con los siguientes documentos:

A-Licencia Sanitaria de Funcionamiento

B-Certificación de Planta

C-Registro Sanitario

## **5.3 Requisitos del Agua para el envasado**

El agua destinada al envasado, sin importar su origen, debe ser de calidad suficiente para que los tratamientos aplicados durante el procesamiento resulten en un producto inocuo y apto para el consumo humano.

No se permiten la adición de edulcorantes, colorantes, conservantes, saborizantes ni otros aditivos, excepto dióxido de carbono en productos carbonatados y adición de minerales.

## **6. FUENTE**

### **6.1 Captación de agua**

La captación o extracción de agua destinada al envasado debe realizarse de manera higiénica, evitando cualquier riesgo de contaminación.

Las aguas destinadas al envasado que provengan de redes de abastecimiento de agua potable deberán cumplir, antes de cualquier tratamiento adicional, con las normas aplicables a los servicios públicos de abastecimiento de agua potable, incluyendo los parámetros químicos, microbiológicos, físicos y radiológicos.

#### **6.1.1 Agua Mineral Natural**

La fuente debe contar con autorización del Ministerio de Ambiente. La extracción debe basarse en estudios hidrogeológicos realizados por personal calificado, que incluyan:

- Caracterizar geológicamente del área del proyecto y sus alrededores;
- Estimación de la cantidad de agua subterránea disponible para uso sostenible y,
- Determinación de las propiedades hidráulicas del acuífero.

### **6.2 Medidas de protección:**

La empresa debe implementar medidas preventivas dentro de su zona de protección para evitar focos de contaminación que afecten las propiedades naturales del agua. Estas medidas incluyen:

- Barreras físicas para impedir el acceso de personas no autorizadas y desechos y,
- Prohibición de actividades ajenas a la captación de agua dentro del perímetro

Las áreas para la captación deben cumplir con:

- Separación mínima de 50 metros de animales domésticos o salvajes;
- Distancia mínima de 100 metros de focos de contaminación (letrinas, basureros, lagunas de oxidación, etc.);

- Separación de zonas residenciales;
- Ausencia de fuentes de agua superficial cercanas

### **6.3 CONTROL DE CALIDAD**

La planta debe tomar muestras de cada fuente de agua utilizada y analizarlas con la frecuencia necesaria para garantizar su calidad e inocuidad.

El agua proveniente de cualquier sistema de abastecimiento debe ser muestreada y analizada semanalmente para la detección de coliformes totales y *Escherichia coli*. En caso de incumplimiento con los límites establecidos, se debe implementar de inmediato las medidas correctivas necesarias, las cuales deben ser documentadas.

La planta debe conservar registros actualizados de todos los muestreos y análisis realizados, así como de las acciones correctivas adoptadas en respuesta a cualquier hallazgo.

Los métodos de muestreo y análisis utilizados deben estar reconocidos oficialmente- El análisis de las muestras será realizado por laboratorios acreditados bajo la norma técnica ISO 17025 – Laboratorios de ensayo y calibración.

## **7. ESTABLECIMIENTOS: DISEÑOS E INSTALACIONES**

### **7.1 ESTABLECIMIENTO**

#### **7.1.1 EQUIPO**

El equipo utilizado para la extracción, captación y almacenamiento de agua destinada al envasado debe estar diseñado y construido para prevenir cualquier tipo de contaminación y preservar la calidad del agua.

Las tuberías, bombas y demás dispositivos que entren en contacto con el agua durante su captación deberán estar fabricados con materiales inertes, no tóxicos, fáciles de limpiar y que no desprendan partículas al producto terminado.

En todas las etapas del proceso de envasado de agua se deben aplicar medidas de control que garanticen la inocuidad del producto, evitando riesgos físicos, químicos, biológicos o radiológicos.

Todos los equipos y utensilios (tanques, tuberías, accesorios, lavadoras, llenadoras, tapadoras, etc.) deben tener un diseño sanitario que asegure la calidad e inocuidad del agua.

Las superficies en contacto con el agua deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

El personal debe inspeccionar regularmente estas superficies para garantizar que estén libres de sedimentos, óxido u otros residuos. Cualquier condición insalubre debe corregirse inmediatamente mediante limpieza y desinfección.

#### **7.1.2 Edificios y salas**

La sala de envasado debe estar separada de otras operaciones de la planta o áreas de almacenamiento mediante paredes herméticas, techos y puertas para protegerla contra la contaminación cruzada.

Si el sistema de procesamiento no es sellado ni opera bajo presión, debe contar con protección adecuada contra contaminación.

El equipo de llenado, incluyendo la enjuagadora, llenadora y taponadora, deben estar protegido mediante un gabinete con aire filtrado en presión positiva, o ubicado en una sala con filtración de aire estéril bajo condiciones de presión positiva.

Las actividades en la sala de llenado deben limitarse a operaciones críticas (enjuague, llenado, tapado). Procesos como etiquetado, codificado y embalaje deben realizarse fuera de esta zona para evitar riesgos.

Debe existir ventilación adecuada para minimizar la condensación en todas las áreas de procesamiento y lavado.

El área de lavado de botellas y garrafones debe estar separada del resto de la planta. Los accesos para recepción y salida de envases deben permanecer cerrados para evitar la contaminación cruzada.

El área de llenado debe estar completamente aislada. No se permitirá iniciar operaciones si las puertas están abiertas.

Los envases y tapas deben ser nuevos y de material inocuo. Si existe duda sobre su condición higiénica, deben lavarse y desinfectarse.

Como alternativa a una sala de llenado dedicada, se pueden utilizar equipos completamente cerrados que integren enjuagadora, llenadora, tapadora y, opcionalmente, soplador de botellas. Los monobloques que cumplan con los requisitos sanitarios de una sala de llenado se considerarán aceptables.

Asimismo, los monobloques diseñados con espacios entre la parte inferior de las paredes laterales y el piso para permitir el flujo de aire laminar podrán aceptarse como alternativa, siempre que cumplan con las condiciones establecidas para la sala de llenado, excepto el requisito de recinto completo.

## **8. PROCESOS Y CONTROLES**

### **8.1 Tratamientos aprobados**

Todo tratamiento aplicado al agua para su envasado como destilación, intercambio iónico, filtración, luz ultravioleta, osmosis inversa, carbonatación, adición de minerales o cualquier otro proceso se realizará de manera que sea eficaz para lograr su propósito previsto y de conformidad en este reglamento.

Todos los tratamientos del agua destinada al embotellado deben realizarse en condiciones controladas para evitar:

- Contaminación del producto,
- Formación de subproductos tóxicos, y
- Presencia de residuos químicos en niveles que afecten la salud

La planta tomará muestras del agua procesada antes del envasado y analizarlas con la frecuencia necesaria para garantizar la uniformidad y eficacia del tratamiento.

### **8.2 Tratamientos aplicables al agua purificada envasada**

#### **8.2.1 Tratamientos físicos químicos**

El agua purificada podrá someterse a cualquier tipo de tratamientos microbianos u otros tratamientos que modifiquen las características físicas y químicas del agua original a condición de que los mismos den lugar a aguas purificadas que se ajustan a todas las disposiciones, estos procesos deben ser realizados de manera que cumpla efectivamente con su propósito y de acuerdo con los requisitos de inocuidad, química, microbiológica y radiológicas de las aguas purificadas.

**Estos tratamientos aplicables son:**

- Destilación;
- Filtración (todos los métodos utilizados en la industria);
- Luz ultravioleta;
- Ósmosis inversa;
- Carbonización;

- Adición de minerales;
- Cloración;
- Ozonización;
- Dióxido de cloro.

### **8.2.2 Tratamiento Antimicrobiano**

El contenido de ozono residual en el agua purificada tratada durante el proceso será hasta 0,40 mg/L en la botella y trihalometanos será menor de 0.01 mg/L.

Las empresas deben contar con equipos de monitoreo del ozono residual.

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

#### **NOTA:**

**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). 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 (O<sub>2</sub>) y aireación.**

**Todos los tratamientos deben realizarse bajo condiciones controladas y aplicando los principios del sistema HACCP.**

### **8.3 Operaciones de Desinfección**

Las operaciones de desinfección (químicas, vapor vivo, agua caliente) deben garantizar la limpieza de todas las superficies en contacto con el agua y áreas críticas.

La planta debe:

- Mantener registros de la concentración del agente desinfectante, el tiempo de contacto y temperatura.
- Someter todos los filtros utilizados en el proceso de limpieza y desinfección del agua deben ser sometidos a los tratamientos fisicoquímicos y desinfección, los cuales deben estar incluidos dentro del SSOP.

### **8.4 Envasado**

Toda agua descrita en este reglamento deberá envasarse en recipientes de cualquiera de los siguientes materiales:

- vidrio;
- plástico de polietileno o PVC grado alimenticio,
- plasticartón, cartón encerado,
- policarbonato,
- polietilen-tereftalato PII, y
- otros materiales poliméricos grado alimenticio.

El diseño y los materiales de envasado deberán ser inocuos y aptos para uso alimentario, debe ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir la contaminación, evitar daños y permitir un correcto etiquetado. El Ministerio de Salud podrá autorizar el envasado de agua potable y agua mineral tratadas en recipientes de materiales que garanticen su potabilidad, distintos de los señalados arriba.

### **8.5 Lavado y Desinfección de Recipientes**

Durante el proceso de llenado, tapado o sellado de envases retornables y no retornables, el rendimiento del llenador, taponador o sellado debe ser monitoreado y los envases llenos deben ser inspeccionados visual o electrónicamente para asegurar que se cumpla

con los parámetros de calidad, apropiadamente tapados o sellados, codificados y etiquetado correctamente. Los recipientes que no son satisfactorios serán rechazados y debidamente identificados para evitar el retorno.

Los recipientes reutilizables se deben limpiar, desinfectar e inspeccionar adecuadamente justo antes de llenarlo, taparlos y sellarlos y, cuando sea necesario, de otros recipientes por medio de lavadoras mecánicas o cualquier otro método que de resultado sanitarios adecuados.

Los envases que se consideren insalubres o defectuosos durante la inspección se deben desechar.

Es posible que los recipientes desechables estén listos para su utilización sin la necesidad de lavarlos y desinfectarlos previamente determinado si es el caso, y de no ser así, proceda con el mismo cuidado que con los recipientes reutilizables.

### **Lavado de envases retornables y no retornables**

- Todas las empresas deben contar con el equipo requerido para el lavado de envases.
- Deben establecer un procedimiento documentado que especifique, frecuencia del lavado, concentración y temperatura de las soluciones y pruebas de arranque que garanticen la inocuidad del agua.
- El diseño de los envases retornables debe permitir una limpieza y desinfección eficiente y repetida.
- Los envases lavados y desinfectados deben colocarse sobre estibas o jaulas cerradas para evitar contaminación.
- Los envases rechazados (por contaminación o imposibilidad de limpieza) deben separarse y gestionarse para evitar su retorno a la línea de producción.
- La salida de la lavadora debe estar protegida. Los transportadores hacia la llenadora deben estar cubiertos para proteger los envases contra polvo y partículas en suspensión.
- Después de la limpieza, todos los envases retornables, utensilios, tuberías y equipos deben transportarse y almacenarse de tal manera que aseguren el drenaje y la protección contra cualquier tipo de contaminación.
- Envases no retornables y las tapas deben mantenerse limpios en un lugar seco hasta su uso. Antes de utilizarlos, deben examinarse y, si es necesario, lavarse, enjuagarse y desinfectarse.

### **8.6 Llenado, tapado y sellado**

Las operaciones de envasado (llenado y cierre de los recipientes) deben realizarse bajo procedimientos que garanticen la protección contra contaminación.

Se debe inspeccionar visual o electrónicamente cada envase lleno para verificar que:

- Está en buenas condiciones,
- Ha sido correctamente tapado o sellado,
- Está codificado y etiquetado adecuadamente.

Los envases que no cumplan con los requisitos deben reprocesarse o rechazarse.

## **9. ETIQUETADO**

En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

- Nombre y marca
- Lista de ingredientes (para agua mineralizada)
- Contenido Neto

- Nombre y Dirección
- País de Origen
- Identificación del lote de producción
- Fecha de Vencimiento

Se prohíbe la utilización de envases etiquetadas de otra empresa para su reventa en otros locales o para cualquier otro fin comercial. Esta práctica puede inducir a error al consumidor, comprometer la trazabilidad del producto y afectar la reputación de las marcas legítimas.

No se permite la colocación de etiquetas sobre las ya existentes ni sobre envases litografiados, salvo en aquellos casos en los que la nueva etiqueta complementa la información original del producto, garantizando la transparencia y veracidad de la información proporcionada al consumidor.

10. ANÁLISIS

10.1 Laboratorios y Autocontroles

Las empresas pueden realizar las pruebas analíticas requeridas en los laboratorios propios dentro de sus instalaciones para autocontroles internos de las empresas, si es necesario requerir un laboratorio externo para la confirmación de resultados o para pruebas especiales que no pueden realizar con su propia infraestructura, deberán acudir a laboratorios que estén debidamente acreditados bajo la ISO 17025 o que sean reconocidos por el Ministerio de Salud (MINSA).

10.2 Registro de los Análisis

La planta debe mantener registros (en papel o formato digital) que incluyan:

- Fecha de recolección de la muestra
- Nombre o tipo de producto
- Fecha o lote de producción
- Resultados del análisis
- Acciones correctivas aplicadas ante resultados no satisfactorios

Estos registros deben conservarse por un período mínimo de **dos (2) años**

Requisitos microbiológicos

Durante la comercialización, el agua envasada, deberá ajustarse a las siguientes especificaciones microbiológicas.

Tabla 1: Requisitos Microbiológicos  
Valores Máximos Admisibles para producto terminado

| PARÁMETRO                                              | U.F.C.           | NMP                | Método cualitativo |
|--------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------|
| coliformes totales                                     | < 1 UFC / 100 ml | < 1.1 NMP / 100 ml | Ausencia/100 ml    |
| <i>Escherichia coli</i>                                | < 1 UFC / 100 ml | < 1.1 NMP / 100 ml | Ausencia/100 ml    |
| Conteo de bacterias heterótrofas, aerobias y mesófilas | ≤100 UFC / ml    | ---                | ---                |
| <i>Pseudomona aeruginosa</i>                           | < 1 UFC / 100 ml | < 1.1 NMP / 100 ml | Ausencia/100 ml    |

**Nota:** Se deberá incluir cualesquiera otros análisis diferentes a los antes mencionados, si surge algún brote por ETA, factores que afecten la calidad del agua o situación de emergencia.

10.3 Requisitos fisicoquímicos

Tabla 2  
Parámetros fisicoquímicos

| Parámetro                 | Unidad/características | Valor admisible |
|---------------------------|------------------------|-----------------|
| Olor y sabor              | Inodoro, insípida      | •               |
| Color                     | Incoloro               | •               |
| Aspecto                   | Líquido                | -               |
| Turbidez                  | NTU                    | < 0,1           |
| Sólidos Totales Disueltos | mg/L                   | ≤500            |
| pH                        | pH                     | 6.5 – 8.5       |

10.4 Parámetros químicos inorgánicos

Tabla No. 3  
Características químicas agua envasada

| Parámetro                   | Valores máximos mg/L |
|-----------------------------|----------------------|
| Aluminio                    | 0,2                  |
| Antimonio                   | 0,006                |
| Arsénico                    | 0,01                 |
| Berilio                     | 0,004                |
| Cadmio                      | 0,003                |
| Cianuro                     | 0.07                 |
| Cloruro                     | 250                  |
| Cobre                       | 1                    |
| Cromo                       | 0.05                 |
| Fluoruro                    | ---                  |
| Hierro                      | 0.3                  |
| Manganeso                   | 0.05                 |
| Mercurio                    | 0.002                |
| Nitrato, como nitrógeno     | 10                   |
| Nitrito, como nitrógeno     | 1                    |
| Nitrato y nitrito totales   | 10 (como nitrógeno)  |
| Níquel                      | 0.07                 |
| Plata                       | 0.1                  |
| Plomo                       | 0.005                |
| Selenio                     | 0.04                 |
| Sulfatos                    | 250                  |
| Zinc                        | 5                    |
| Subproducto de desinfección |                      |
| Bromato                     | 0,01                 |
| Cloro residual libre        | 0,1                  |
| Chloramine, total           | 4                    |
| Chlorite                    | 1                    |
| Chlorine Dioxide            | 0,8                  |

10.5 Contaminantes Orgánicos

Tabla N°4  
Contaminantes orgánicos para agua envasada (mineral y purificado)

| Contaminantes                     | Valores Máximos mg/l |
|-----------------------------------|----------------------|
| Adipato de di-(2-etilhexilo) ADDH | 0,08                 |
| Benceno                           | 0,005                |
| Benzopireno                       | 0,0002               |
| Cloruro de Vinilo                 | 0,0003               |
| 1,2-Diclorobenceno                | 0,6                  |
| 1,4-Diclorobenceno                | 0,075                |

|                               |               |
|-------------------------------|---------------|
| 1,2-Dicloroetano              | 0,005         |
| 1,1-Dicloroetano              | 0,03          |
| 1,2-Dicloroetano              | 0,05          |
| Diclorometano                 | 0,005         |
| Epiclorhidrina                | 0,0004        |
| Estireno                      | 0,02          |
| Etilbenceno                   | 0,3           |
| Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) | 0,006         |
| Hexaclorobutadieno            | 0,0006        |
| Monoclorobenceno              | 0,1           |
| Óxido de Tributilestaño       | 0,002         |
| Tetracloroetileno             | 0,04          |
| Tetracloruro de carbono       | 0,002         |
| Tolueno                       | 0,7           |
| Triclorobenceno               | 0.02          |
| 1,1,1-Tricloroetano           | 0,02          |
| Tricloroetano                 | 0,07          |
| Xileno                        | 0,5           |
| Trihalometano                 | Menor de 0,08 |

10.6 Residuos de Plaguicidas

Tabla N° 5  
Residuos de plaguicidas para agua envasada (mineral y purificada)

| Plaguicidas                              | Valor Máximo Admisible mg/l |
|------------------------------------------|-----------------------------|
| Alacloro                                 | 0,002                       |
| Aldicarp                                 | 0,01                        |
| Aldrina/dieldrina                        | 0,00003                     |
| Atrazina y sus metabolitos clorotrizaina | 0,1                         |
| Hidroxiatrazina                          | 0,2                         |
| Bentazona                                | 0,03                        |
| Carbufurano                              | 0,0009                      |
| Clordano                                 | 0,0002                      |
| DDT y metabolitos                        | 0,001                       |
| 2,4 D                                    | 0,03                        |
| Dimetoato                                | 0,006                       |
| 1, 2 Dicloropropano                      | 0,02                        |
| 1,3 Dicloropropano                       | 0,02                        |
| Heptacloro y HCL- epóxido                | 0,00003                     |
| Hexaclorobenceno                         | 0,001                       |
| Lindano                                  | 0,002                       |
| Metoxicloro                              | 0,02                        |
| Metolacloro                              | 0,01                        |
| Molinato                                 | 0,006                       |
| pendimetalina                            | 0,02                        |
| Pentaclorofenol                          | 0,009                       |
| Permetrina                               | 0,02                        |
| Fenoprop                                 | 0,009                       |
| 2,4,5 T                                  | 0,009                       |
| Clorpirifos                              | < 0,03                      |
| Oxamil                                   | 0.2                         |

NOTA:Se deberá incluir en los análisis otros plaguicidas diferentes a los mencionados en esta tabla, si es que surgen situaciones especiales o de emergencia o de factores que indican negativamente sobre la calidad de agua potable suministrada.

10.8 Calidad Radiológica

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

Las empresas deben demostrar cumplimiento con las tablas anteriores realizando análisis microbiológicos semanal y análisis fisicoquímicos anuales como mínimo.

## **11. MONITOREO**

### **11.1 Monitoreo de las Aguas Envasadas**

La Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DNCAVV) supervisará el cumplimiento de este reglamento mediante un programa oficial de vigilancia de aguas envasadas.

### **11.2 Toma de muestras para el Control Oficial**

En las plantas envasadoras se tomarán muestras en casos de notificación comunitaria, como sospecha de enfermedades transmitidas por el agua y durante la vigilancia rutinarias según criterio técnico de la autoridad sanitaria (Ministerio de Salud), aplicando el concepto de enfoque de riesgo.

La toma de muestras del agua envasada para el control oficial debe ser realizadas por la autoridad sanitaria competente, en el momento que lo considere necesario o conveniente.

El muestreo podrá realizarse en cualquiera de las etapas de distribución o comercialización del producto, incluyendo la fábrica o plantas de procesamiento, expendios, establecimientos comerciales, medios de transporte, así como los puntos de ingreso de alimentos importados y en las instalaciones almacenamiento de productos importados. Se podrá seleccionar el lugar de muestreo según el objetivo de la verificación, la trazabilidad del lote y el nivel de riesgo identificado.

Las muestras serán llevadas al Laboratorio Central de Referencia de Alimentos y Aguas o a laboratorios acreditados por el CNA bajo la norma técnica ISO 17025

### **Procedimiento de Muestreo y Vigilancia.**

La muestra estará compuesta entre 10 a 20 litros, seleccionadas aleatoriamente, con el fin de representar adecuadamente un lote determinado, salvo que un estándar específico indique lo contrario.

Se entiende por unidad analítica, la porción tomada de una submuestra para análisis.

#### **Para el envío al laboratorio:**

- se tomarán de 8 a 10 muestras del mismo lote, en presentaciones de 1 litro o en las unidades establecidas en el Registro Sanitario correspondiente.

#### **Para garrafrones: 3 unidades del mismo lote, distribuidas así:**

- 1 garrafón para análisis microbiológico;
- 1 garrafón para análisis fisicoquímico, y
- 1 garrafón como contramuestra.

El número de unidades que deben tomarse para análisis físico químico, microbiológico u otros será determinado por la Autoridad Competente para vigilancia.

Los resultados se obtendrán en base a los parámetros establecidos en el presente reglamento técnico.

## **14. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- COMISION NACIONAL DE NORMALIZACION TECNICA Y CALIDAD. Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria. Nicaragua: 2003. 13p. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 03 040-03
- CODEX ALIMENTARIUS. Anteproyecto de norma General para Aguas Envasadas/Embotelladas distintas Aguas minerales Naturales. Trámite 3 del procedimiento del Codex: 2006. 6p.
- CODEX ALIMENTARIUS. Norma General para las Aguas potables Embotelladas/Envasadas (Distintas de las aguas Minerales Naturales.: 2001. 6p CODEX STAN 227-2001
- Norma CXS 108-1981, Norma para las aguas minerales naturales, en su versión vigente.
- Norma CXS 227-2001, Norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales), en su versión vigente.
- CODEX ALIMENTARIUS. Norma Codex para las aguas Minerales Naturales: 2001 (Enmendada). 6p CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997
- OMS, 2017. Guías de calidad de agua para consumo humano IUPAC, 2003 Limites regulatorios para plaguicidas en agua. Reporte Técnico.
- RTCA 67.04.50.17 Criterios microbiológicos para la inocuidad de los Alimentos.
- Código de Prácticas Higiénicas para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales) CXC 48-2001.