

Pliego de condiciones

para la Obtención de la Marca

“CALIDAD CERTIFICADA”

PARA EL PRODUCTO AGROALIMENTARIO

AGUA MINERAL NATURAL

1. OBJETO Y ALCANCE

- 1.1. Objeto
- 1.2. Alcance

2. DEFINICIONES

3. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

- 3.1. Características organolépticas
- 3.2. Características fisicoquímicas
- 3.3. Presentación y etiquetado
- 3.4. Método de control

4. CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO PRODUCTIVO

- 4.1. Descripción del Proceso Productivo
- 4.2. Características de las instalaciones empleadas
- 4.3. Características de las materias primas y material auxiliar empleados en el proceso productivo

5. CARACTERÍSTICAS DIFERENCIADORAS DEL PRODUCTO

6. DOCUMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

- 6.1. Documentación de soporte
- 6.2. Legislación aplicable de referencia

7. ANEXOS

1.OBJETO Y ALCANCE

1.1. OBJETO

El objeto del presente Pliego de Condiciones es describir los requisitos técnicos necesarios para que las empresas dedicadas al envasado de agua mineral natural puedan solicitar la marca “Calidad Certificada” como un distintivo de calidad que acredite las especiales características inherentes al producto.

1.2. ALCANCE

En este Pliego de Condiciones se describen las características del producto objeto de esta certificación.

Productos especificados

Los productos objeto de Certificación según el presente Pliego tienen las características generales siguientes:

Agua mineral natural: agua envasada que ostenta dicha calificación según el artículo 2 del Real Decreto 1074/2002. Además, para poder acceder a la denominación “Calidad Certificada”, el agua mineral natural no contendrá más de 15 mg de sodio por litro, no menos de 50 mg de calcio por litro, no menos de 15 mg de magnesio por litro, no menos de 150 mg de bicarbonatos por litro y no más de 20 mg/l de nitratos. Además, también podrán ser objeto de certificación todas aquellas aguas englobadas en el artículo 21, apartado A)1. del Real Decreto 1074/2002.

2. DEFINICIONES

Agua envasada. Según este Pliego, agua mineral natural dispuesta en envases para su venta al público.

Agua mineral natural. “aquella bacteriológicamente sana que tenga su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que brote de un manantial en uno o varios puntos de alumbramiento, naturales o perforados. Ésta puede distinguirse claramente de las restantes aguas potables:

1º. Por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes y, en ocasiones, por determinados efectos.

2º. Por su pureza original.

Características estas que han sido conservadas intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección del acuífero contra todo riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en el anexo I y los requisitos de reconocimiento y autorización fijados en el artículo 17 para este tipo de aguas”. (Definición del Real Decreto 1074/2002).

Asas. Elementos de diferentes materiales (plásticos y/o cartón) utilizados para la manipulación cómoda de un envase o grupo de envases (pack).

Capsuladora o taponadora. Máquina encargada de la colocación de tapones sobre el envase.

Carretillas elevadoras. Vehículos provistos de horquillas, con las que poder transportar las paletas de mercancía, y elementos de elevación hidráulicos. Las hay de varios tipos y de diferentes cualidades: eléctricas, de combustión, de almacenamiento, etc.

Color aparente: el color que es debido a las sustancias que tiene el agua tanto en solución como en suspensión.

Color puro, verdadero o real: el color que presenta una muestra de agua cuando se debe sólo a las sustancias que tiene en solución. Es decir, el color que presenta la muestra eliminando la turbidez.

Envase. Recipiente de PET o vidrio que contiene el agua mineral natural, la cual se mantendrá en condiciones óptimas para su consumo. El envase no deberá originar directa o indirectamente ningún elemento extraño o nocivo para la salud del consumidor. Los envases no tendrán una capacidad mayor 10 litros.

Etiqueta. Los menciones, indicaciones, marcas de fabrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rotulo, etiqueta, fija o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.

Etiquetado de envases. Proceso por el cual se adhiere una etiqueta al exterior del envase.

Etiquetadora. Máquina encargada de la colocación de las etiquetas sobre los envases.

Llenado de envases. Proceso por el cual se dispensa una cantidad del agua mineral natural dentro de un envase. Es un proceso automático y continuo realizado en una máquina llenadora.

Manantial. Punto de alumbramiento natural del agua por el que se descarga el acuífero.

Olor: conjunto de sensaciones percibidas por el órgano del olfato al captar ciertas sustancias volátiles en el agua.

Paleta. Estructura de madera o plástico, a veces reforzada con piezas metálicas, utilizada para la manipulación y el transporte seguros y cómodos de la mercancía. La paleta estándar tiene las medidas 800 x 1200 mm, variando su altura entre 150 y 200 mm.

Perforación. Labor que se practica con medios mecánicos sobre el terreno para extraer agua directamente del acuífero.

Sabor: conjunto de sensaciones percibidas como consecuencia de la estimulación de las células gustativas por ciertas sustancias solubles en el agua.

Soplado de envases. Proceso por el cual la preforma de PET es transformada en un envase con su forma definitiva. Dicho proceso consiste, de forma general, en un calentamiento de la preforma de PET a una temperatura seleccionada, generalmente por encima de los 120°C, un estirado de la misma y un insuflado de aire en el interior de unos moldes que conforman la morfología definitiva del envase.

Sopladora o insufladora. Máquina encargada de la consecución de envases de PET a partir de preformas del mismo material.

Taponado de envases. Proceso por el cual se encapsula el envase con una pieza plástica confiriendo aislamiento, protección y hermeticidad al producto envasado.

Turbidez: expresión de la propiedad óptica que origina que la luz se disperse y absorba en vez de transmitirse en línea recta a través de la muestra de agua. Es producida por materias en suspensión.

3. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

- DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: Aguas de bebida envasadas
- CATEGORÍA: Agua mineral natural (definición según Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre)
- MODO ESPECÍFICO DE PRESENTACIÓN: Envases de PET o vidrio (Las cantidades nominales a utilizar deberán estar establecidas en el Real Decreto 1472/1989)

El producto debe cumplir los requisitos descritos en este Pliego de Condiciones (características de producto y de proceso productivo) así como las disposiciones establecidas en la legislación vigente.

3.1. Características Organolépticas

El agua mineral natural en su punto de alumbramiento estará ausente de olor, sabor, color, turbidez y partículas observables a simple vista. Exclusivamente, se aceptan aquellos sabores y olores atribuibles a la composición química característica del agua. El agua mineral natural presentará un aspecto absolutamente límpido.

Cualquier olor extraño en un agua puede ser consecuencia de contaminación o de la presencia de materias orgánicas en descomposición (1). El método propuesto para la medida del olor de una muestra de agua es la prueba del umbral del olor, según la cual se diluye el agua problema con agua inodora hasta que aquélla no presente ningún olor perceptible al olfato del analista (1) (2).

Cualquier sabor extraño al agua puede ser consecuencia, al igual que el olor, de contaminación química o microbiológica. Uno de los métodos propuestos para la valoración del sabor en el agua es la prueba del umbral del sabor, cuya forma procedimental es análoga a la del olor (2). aparente ni turbidez ni partículas observables a simple vista. natural objeto de esta certificación (Tabla 1).

El agua mineral natural no deberá poseer color.

Se detallan a continuación los requisitos que debe cumplir el agua mineral natural objeto de esta certificación (Tabla 1)

Tabla 1.- Valores de aceptación para parámetros organolépticos

Parámetro organoléptico	Valor estándar*	Valor de aceptación**
Olor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos*	≤ 2 NUO
Sabor		≤ 2 NUS
Color		< 5 mg Pt-Co/l
Turbidez		≤ 1 UNT
Materias visibles		No especificado

* Establecido en Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas

** Según Métodos Normalizados para el análisis de aguas potables y residuales. Ediciones Díaz de Santos, Madrid 1992.

3.2. Características fisicoquímicas

a. **Calcio.** Es el mineral más abundante de nuestro organismo y es muy común en las aguas minerales naturales. Muchas de ellas contienen hasta varias decenas de mg por litro, y algunas llegan hasta el centenar de miligramos. Este elemento se incorpora al agua al entrar esta en contacto con las rocas del suelo (calizas, dolomías, yesos y pizarras yesíferas, principalmente). Es uno de los elementos considerados esenciales para la nutrición y bienestar humanos. Además de su función principal como constituyente estructural del esqueleto, el calcio también es importante para la regulación hormonal y enzimática, coagulación sanguínea, transmisión del impulso nervioso y contracción/relajación muscular, entre otras. La deficiencia de calcio conduce a una disminución del contenido mineral en el hueso, lo que resulta en una débil estructura ósea, incrementándose así el riesgo de fracturas (3). La ingesta recomendada por el Scientific Committee for Food (SCF) para un adulto para este elemento es 700 mg/día. Así, un agua mineral envasada con un contenido en calcio de 80 mg/l, y considerando una ingesta de dos litros de agua al día, puede proveer al organismo de una cantidad superior al 20% de la ingesta diaria recomendada.

b. **Magnesio.** Es el segundo elemento más abundante en el organismo. El 60-65 % del contenido de un adulto se encuentra en el esqueleto. El magnesio es un cofactor de unas 300 reacciones enzimáticas y está involucrado en la función de enzimas del metabolismo de carbohidratos, lípidos, proteínas y ácidos nucleicos. Es esencial para la mineralización y desarrollo del esqueleto, ya que regula la absorción del calcio, interviniendo en las acciones de la parathormona, que regula el equilibrio de calcio y fósforo en el

organismo, y también influye en la actividad de la vitamina D, necesaria para que el calcio se fije en el hueso. Además, también interviene en la permeabilidad celular y excitabilidad neuromuscular (3). La deficiencia de magnesio en la dieta induce a un aumento de la excitabilidad neuromuscular y de la excreción renal de potasio, así como a hipertensión, mayor riesgo de enfermedad cardiovascular y diabetes tipo II (3). La ingesta recomendada para un adulto para el magnesio es 350 mg/día.

El calcio y el magnesio, conjuntamente, forman lo que se denomina la dureza del agua. Existen suficientes investigaciones para sospechar una relación negativa entre el riesgo de diferentes tipos de cáncer relacionados con el aparato digestivo y la dureza del agua de bebida (3). Del mismo modo, se ha advertido también una relación negativa entre determinados constituyentes del agua de bebida (magnesio y calcio) y la incidencia de enfermedades cardiovasculares (3). Es más, diferentes investigadores han propuesto cantidades mínimas recomendadas de estos elementos en el agua de bebida.

c. **Sodio.** El sodio es el principal electrolito encontrado en el fluido extracelular e interviene en el mantenimiento del volumen del fluido extracelular, la osmolaridad extra- e intracelular, el equilibrio ácido-base, la generación de gradientes electroquímicos transmembrana, la transmisión de impulsos nerviosos y la contracción muscular. La deficiencia de sodio (o hiponatremia) puede llevar a estados de edema cerebral e hiperexcitabilidad neuromuscular. Sin embargo, es mucho más frecuente el exceso de ingesta de sodio que el déficit, debido al uso abusivo que se hace de este elemento en las dietas habituales, puesto que sólo éstas ya representan más del 100% de las necesidades diarias del mismo. El efecto más conocido sobre nuestra salud como consecuencia directa del consumo excesivo de sodio es la hipertensión. Por ello, como rango de aceptación para este elemento consideramos oportuno establecer un nivel máximo de 15 mg/l.

d. **Bicarbonatos.** Los bicarbonatos (HCO^-) comunican alcalinidad al agua en el sentido que dan capacidad de consumo de ácido al crear una solución tampón. No son oxidables ni reducibles en aguas naturales y precipitan con mucha facilidad como CaCO_3 . Los bicarbonatos presentes en el agua mineral proceden principalmente de la disolución de rocas calizas o dolomías. En un estudio publicado en el año 1998, los autores concluyeron que un agua rica en bicarbonatos puede aumentar la excreción urinaria de citrato, el cual es un potente inhibidor de la orina contra el riesgo de formación de cálculos renales (5).

e. **Nitratos.** El agua subterránea puede contener nitratos como consecuencia de la lixiviación de suelos fertilizados, principalmente. Debido a sus propiedades físicas, los nitratos no pueden olerse ni sentirse, y su presencia en concentraciones potencialmente peligrosas, es detectada cuando se manifiesta un problema de salud.

A menudo es difícil precisar el origen de la contaminación, debido a que puede provenir de muchas fuentes. La entrada de los nitratos a las aguas subterráneas es un resultado de procesos naturales y del efecto directo o indirecto de las actividades humanas. Los procesos naturales incluyen la precipitación y la descomposición de la materia orgánica. Los nitratos provenientes de las actividades humanas incluyen: la escorrentía de terrenos cultivados, efluentes de lagunas y tanques sépticos, fertilización excesiva con nitrógeno, deforestación y el cambio en la materia orgánica del suelo como resultado de la rotación de cultivos.

Los nitratos en el agua de bebida pueden suponer un importante riesgo de metahemoglobinemia en lactantes (síndrome del niño azul). Esta patología es una situación en la que la metahemoglobina (hemoglobina oxidada) está aumentada en sangre. Este tipo de hemoglobina posee inferior capacidad de transportar oxígeno a los tejidos. Cuando la metahemoglobinemia es elevada, la principal manifestación clínica es la cianosis, generalmente asociada a una tonalidad azulada de la piel, de ahí el nombre del síndrome. Los lactantes son un grupo sensible a esta patología debido a su mayor contenido en hemoglobina fetal (más fácilmente oxidable a metahemoglobina), a la acidez más baja de su estómago (lo que favorece la reducción de nitratos a nitritos) y a no poseer un sistema enzimático desarrollado para eliminar la metahemoglobina.

Tabla 2.- Rangos de aceptación para parámetros físico-químicos y nutricionales

Parámetro	Valores estándar*	Rango de aceptación**
Calcio	Sin especificar	≥ 50 mg/l
Magnesio	Sin especificar	≥ 15 mg/l
Sodio	Sin especificar	≤ 15 mg/l
Bicarbonatos	Sin especificar	≥ 150 mg/l
Nitratos	50 mg/l	≤ 20 mg/l

* Establecido en Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas

** Medido en el punto de alumbramiento

En un estudio llevado a cabo con aguas envasadas de todo el mundo, los autores llegaron a la conclusión de que el agua embotellada ideal debe ser rica en calcio y magnesio, y tener un bajo contenido en sodio (4).

En cuanto al resto de parámetros, el agua mineral natural debe cumplir lo establecido en el Real Decreto 1074/2002.

3.3. Presentación y etiquetado

El agua mineral natural acogida a este Pliego de Condiciones debe estar envasada en envases de PET o vidrio, los cuales deberán ir provistos de un tapón de cierre hermético, inviolable y no reutilizable, fabricados de cualquier material considerado apto para el contacto con alimentos. Los contenidos del envase serán los admitidos según la legislación vigente (Real Decreto 1074/2002 y Real Decreto 1798/2003). Todo el proceso de envasado se realizará de modo acorde con las buenas prácticas de fabricación y en el caso de los envases de vidrio (y siempre que proceda su uso) se llevarán a cabo procesos de higienización con productos autorizados para dicho fin en la industria alimentaria. Cuando se utilicen envases de PET, éstos se fabricarán a partir de preformas en la propia industria de envasado de agua mineral, no permitiéndose el almacenamiento temporal en silos, sino el envasado directo. Se evitará en la medida de lo posible la contaminación de los envases de PET durante la fabricación. Por ello, se exigirá que el aire comprimido utilizado en la fabricación de envases sea tratado en una estación de filtrado capaz de retener bacterias, aerosoles y agua.

El nivel de tolerancia del volumen contenido será acorde con lo establecido en el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, por el que se aprueba la Norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados.

Todo envase deberá llevar su correspondiente etiqueta en la que figuren los datos obligatorios establecidos en el Real Decreto 1334/1999 y el Real Decreto 1074/2002.

Se podrán añadir al etiquetado los textos admitidos en el anexo III del Real Decreto 1074/2002.

3.4. Métodos de control

PARAMETRO DE CONTROL: OLOR			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: diaria Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Dilucion, conforme al método 2150 B de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-01</u>	Máximo Reglamentario: Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos. Nivel de exigencia añadido por la marca ≤ 2 NUO

PARAMETRO DE CONTROL: SABOR			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: diaria Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Dilucion, conforme al método 2160 B de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-01</u>	Máximo Reglamentario: Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos. Nivel de exigencia añadido por la marca ≤ 2 NUS

PARAMETRO DE CONTROL: COLOR			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: diaria Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Comparación visual, conforme al método 2120 B de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-01</u>	Máximo Reglamentario: Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos. Nivel de exigencia añadido por la marca ≤ 5 mg Pt- Co/l

PARAMETRO DE CONTROL: TURBIDEZ			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: diaria Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Nefolométrico conforme al método 2130 B de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-01</u>	Máximo Reglamentario: Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos. Nivel de exigencia añadido por la marca ≤ 1 UNT

PARAMETRO DE CONTROL: MATERIAS VISIBLES			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: diaria Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Observación directa a ojo desnudo	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-01</u>	Máximo Reglamentario: No establecido. Nivel de exigencia añadido por la marca : Ausencia*

* Salvo que la aparición de las partículas visibles sea posterior al envasado, durante la vida útil del producto, y solo como consecuencia de la evolución química natural del agua envasada.

PARAMETRO DE CONTROL: CALCIO			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: semanal Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Medición conforme al método 3500-Ca D de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-02</u>	Máximo Reglamentario: No establecido Nivel de exigencia añadido por la marca : ≥ 50 mg/l

PARAMETRO DE CONTROL: MAGNESIO			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: semanal Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Medición conforme al método 2340 C de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-02</u>	Máximo Reglamentario: No establecido Nivel de exigencia añadido por la marca : ≥ 15 mg/l

PARAMETRO DE CONTROL: SODIO			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: semanal Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Medición conforme al método 3500-Na D de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-02</u>	Máximo Reglamentario: No establecido Nivel de exigencia añadido por la marca : ≤ 15 mg/l

PARAMETRO DE CONTROL: BICARBONATOS			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: semanal Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Medición conforme al método 2320 B de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro <u>Ficha PCCC-AM-02</u>	Máximo Reglamentario: No establecido Nivel de exigencia añadido por la marca : ≥ 150 mg/l

PARAMETRO DE CONTROL: NITRATOS			
MUESTREO	SISTEMA DE CONTROL	Responsable/ REGISTRO	RANGO DE ACEPTACION
Método: Toma de un envase de producto final de cada lote de producción. Frecuencia: semanal Responsables: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa.	Método: Medición conforme al método 4500-NO3-C o 4500-NO3-E de “Standard Methods for the examination of water and wastewater”	Responsables de la realización del control: Técnicos del departamento de Calidad de la empresa. Formato de registro Ficha PCCC-AM-02	Máximo Reglamentario: 50 mg/l Nivel de exigencia añadido por la marca : ≤ 20 mg/l

Aquellos laboratorios donde se realicen los análisis de los parámetros detallados en los cuadros anteriores deberán estar acreditados para cada uno de ellos.

Los métodos especificados en los cuadros anteriores son los recomendados. No obstante, será admitido cualquier otro método contemplado en la edición 21 de “Standard methods for the examination of water and wastewater” o en una norma ISO específica para estudiar la calidad del agua.

En cualquier caso deberán cumplirse las especificaciones para el análisis de los parámetros definidas en el anexo VI del Real Decreto 1074/2002, así como la Orden de 8 de mayo de 1987.

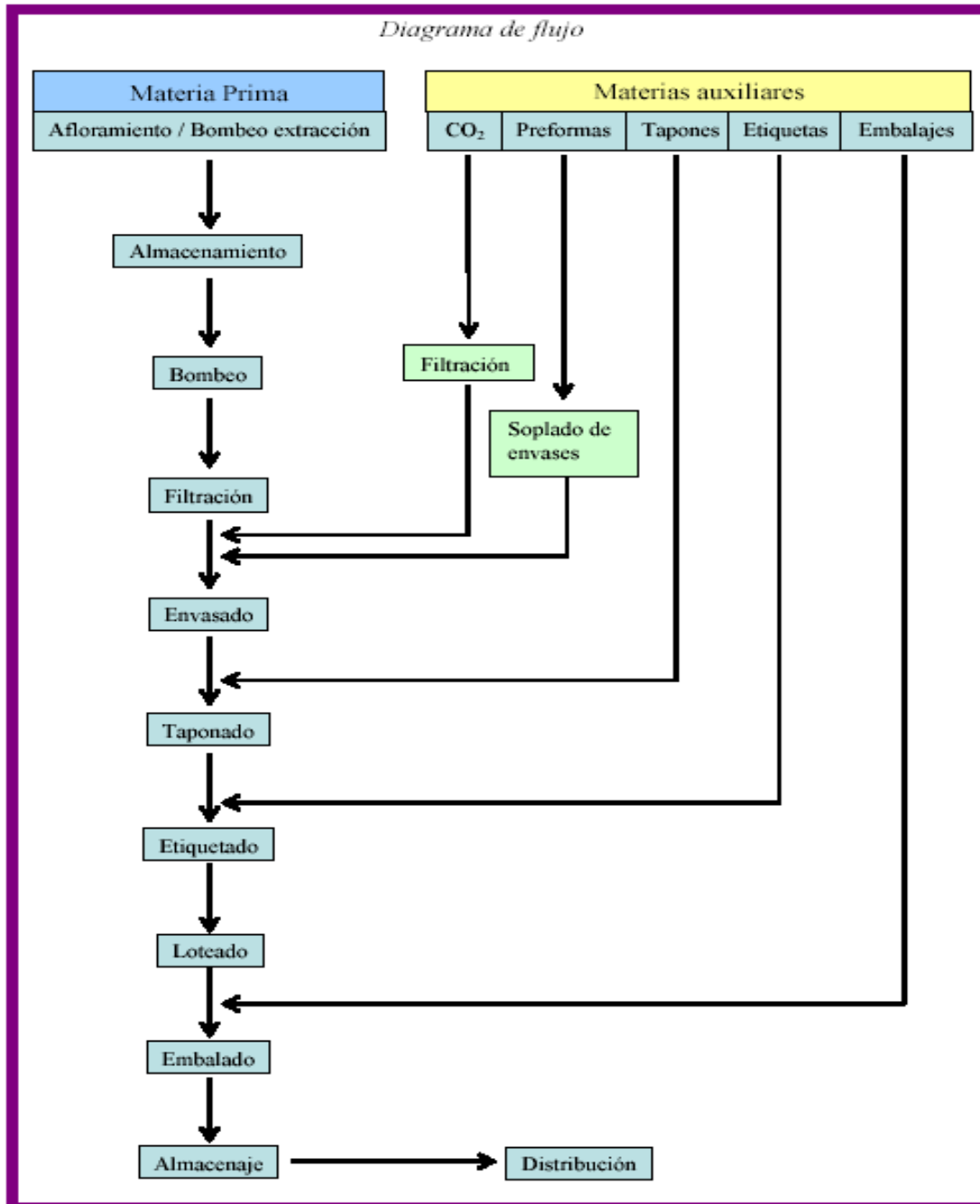
4. CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO PRODUCTIVO

En el epígrafe siguiente se establece un diagrama de flujo básico y orientativo para el envasado de agua mineral natural

Se define la trazabilidad como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un alimento o una sustancia destinada a ser incorporada en él o con probabilidad de serlo, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución. Debe garantizarse la trazabilidad en todas las etapas de la producción y distribución, pudiéndose identificar en cualquier momento el proveedor de una determinada materia auxiliar, así como el cliente al que se le ha distribuido una determinada mercancía. Para ello, los productos comercializados deberán estar perfectamente etiquetados e identificados. La base de esta identificación es el loteado de los productos, el cual se deberá realizar con una impresión indeleble, preferiblemente sobre el envase. El productor decidirá los caracteres que identifiquen a sus productos, pero, obligatoriamente, deben quedar muy claros, para el cliente y consumidor final, la fecha de consumo preferente, y para el propio productor, la fecha de envasado a fin de garantizar su trazabilidad. La empresa desarrollará todas las medidas oportunas para asegurar la trazabilidad de sus productos, entendiéndose como tales los registros, albaranes, formularios, tablas, etc., diseñados de forma que tengan un nexo de unión entre ellos. Particularmente, se guardarán, al menos, todos los albaranes de entrada de materias auxiliares (tapones, preformas, etiquetas, embalajes y CO₂), los registros exigidos en la Reglamentación sectorial, en el documento APPCC y en este Pliego de Condiciones, los registros de la trazabilidad en la producción y los albaranes de salida de mercancía terminada. En éstos últimos deberá aparecer el nombre del cliente y quedará identificada toda la mercancía distribuida a aquél.

La agrupación solicitante que no posea la totalidad de sus productos sujetos a este Pliego para su control y certificación deberá poseer en su sistema de trazabilidad una identificación que permita garantizar la separación efectiva de los productos de Calidad Certificada del resto de productos. En caso de no disponer de líneas independientes de producción, durante los intervalos de tiempo entre la manipulación de cada tipo de producto la agrupación solicitante debe definir las pautas de limpieza de líneas de producción de forma que se garantice que queden limpiadas completamente de otros productos no sujetos a esta norma antes de proceder a su producción.

4.1. Descripción del proceso productivo



A continuación, se muestra un cuadro resumen donde se identifican los Puntos Críticos de Control de acuerdo a un sistema de Autocontrol APPCC modelo:

ETAPA	Requisitos / Pautas	Registros	Parámetros de Control	PCC
Alumbramiento del agua mineral natural	<ul style="list-style-type: none"> - Origen subterráneo (natural o extraído) - Protección del manantial o perforación contra todo tipo de contaminación - La extracción se realizará con bombas de acero inoxidable - La tubería de la perforación será en acero inoxidable en su totalidad 	-Limpieza del recinto del punto de alumbramiento	<ul style="list-style-type: none"> -pH -Temperatura -Control Microbiológico 	SI
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> - La conducción desde el punto de alumbramiento hasta la planta será continua, cerrada y apta para uso alimentario - El agua mineral natural procedente del manantial o perforación se almacenará temporalmente en tanques construidos en su totalidad en acero inoxidable - Programa de limpieza y desinfección 	- Limpieza de tanques de almacenamiento	- Control Microbiológico	SI
Bombeo	- Bombas sanitarias de acero inoxidable			NO
Filtración	<ul style="list-style-type: none"> - El agua mineral natural se hará pasar por equipos de filtración de calidad sanitaria en acero inoxidable - Los elementos filtrantes estarán carentes de sustancias extractables y serán capaces de retener de forma eficaz toda partícula mayor de 1 µm - Se prohíbe la filtración de grado esterilizante (0,22 µm de tamaño de poro) 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de mantenimiento de equipos - Programa de limpieza y desinfección 	- Cuando sea posible, test de integridad	SI
Recepción de materias auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> - Las materias primas auxiliares llegarán a las instalaciones en vehículos que reúnan las condiciones higiénicas oportunas para dicho fin - No se recepcionarán aquellas materias auxiliares cuyos embalajes presenten alguna anomalía o que no estén acompañadas de su correspondiente albarán - Se dispondrá de un almacén aislado e independiente del resto de locales para el almacenamiento ordenado y limpio de las materias primas auxiliares 	- Registro de entrada de materias auxiliares	- Microbiología materia prima auxiliar	SI
Soplado de envases	<ul style="list-style-type: none"> - El soplado de envases de PET se realizará en la misma planta de envasado - El aire de soplado será estéril y estará libre de partículas, aceites e hidrocarburos - Los envases no se almacenarán en locales junto a otros artículos que no sean materias primas auxiliares - Se prohíbe el transporte de envases de PET vacíos, así como su almacenamiento en silos 	- Registro materia auxiliar utilizada en la producción		NO

Envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Los equipos de llenado serán automáticos de acero inoxidable y de fácil limpieza - El envasado se efectuará en lugares previstos a tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias. - Los envases no deben estar nunca en contacto con el suelo - El envasado se hará siempre a temperatura ambiente, no sobrepasando el agua nunca los 20°C 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de mantenimiento de equipos - Programa de limpieza y desinfección 		NO
Taponado	<ul style="list-style-type: none"> - Cierre hermético e inviolable 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de mantenimiento de equipos - Programa de limpieza y desinfección 		NO
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> - Conforme a legislación aplicable 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de mantenimiento de equipos 		NO
Loteado	<ul style="list-style-type: none"> - Sobre el envase irán impresos la fecha de consumo preferente y el lote de fabricación 			NO
Embalado	<ul style="list-style-type: none"> - El producto final se dispondrá sobre palets de madera o plástico en perfecto estado de limpieza 			NO
Almacenaje de producto final	<ul style="list-style-type: none"> - Se dispondrá de un almacén independiente del resto de locales para el almacenamiento ordenado y limpio del producto terminado - En la zona de almacenamiento de los envasados no se deben almacenar productos químicos ni desechos - Los palets guardarán una distancia mínima entre ellos y con las paredes a fin de permitir la limpieza - Se realizará una rotación lógica del producto envasado (política <i>first-in first-out</i>). - Se prohíbe almacenar el producto terminado junto a otro producto distinto al agua mineral natural. - Se prohíbe almacenar el producto terminado directamente sobre el suelo - Se prohíbe almacenar el producto en lugares donde le incida directamente la luz solar 			NO
Distribución	<ul style="list-style-type: none"> - El transporte del producto terminado se hará en vehículos que reúnan las condiciones oportunas de higiene y limpieza - El producto terminado no se transportará junto con otro producto que no sea un alimento 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de entrada de pedidos 		NO

4.2. Características de las instalaciones empleadas

Toda aquella empresa que pretenda acoger sus productos a este Pliego de Condiciones deberá estar inscrita en el Registro de Industrias Agroalimentarias (R.I.A.) según el Decreto 173/2001 de 24 de julio, por el que se crea el Registro de Industrias Agroalimentarias de Andalucía y se regula su funcionamiento, desarrollado por la Orden de 3 de octubre de 2002 y modificado por el Decreto 194/2003 de 1 de julio.

De forma específica, para cada etapa del diagrama de flujo establecido previamente, se incluyen en la siguiente tabla las condiciones que deben cumplir las instalaciones empleadas en el proceso productivo para garantizar la seguridad, legalidad y calidad del producto:

ETAPA	REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES	PROHIBICIONES	RECOMENDACIONES
Alumbramiento	<ul style="list-style-type: none"> - Origen subterráneo, bien afloramiento natural, bien extracción mecánica - Protección del manantial o perforación contra todo tipo de contaminación - La extracción, en su caso, se realizará con bombas de acero inoxidable - La tubería de la perforación, en su caso, será en acero inoxidable en su totalidad - La conducción desde el punto de alumbramiento hasta la planta será continua, cerrada y apta para uso alimentario 	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamientos desinfectantes o esterilizantes del agua mineral natural - Conducciones de material no apto para alimentos 	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento ambiental en punto de alumbramiento - Conducción y tanques de acero inoxidable
Almacenamiento de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> - El agua mineral natural procedente del manantial o perforación se podrá almacenar temporalmente en tanques construidos en su totalidad en acero inoxidable 	<ul style="list-style-type: none"> - Almacenamiento de agua previo al envasado por más de 24 horas 	
Recepción de materias auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> - Las materias primas auxiliares llegarán a las instalaciones en camiones que reúnan las condiciones higiénicas oportunas para dicho fin 	<ul style="list-style-type: none"> - Las materias primas auxiliares que han de entrar en contacto con el producto alimenticio serán aptas para dicho cometido - Las materias primas auxiliares no se transportarán junto a otras mercancías que puedan contaminarlas en el aspecto físico, químico o microbiológico 	<ul style="list-style-type: none"> - Antes de proceder a descargar la materia prima auxiliar, se procederá a la inspección de la misma.
Almacenamiento de materias auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> - Se dispondrá de un almacén aislado e independiente del resto de locales para el almacenamiento ordenado y limpio de las materias primas auxiliares 	<ul style="list-style-type: none"> - No se almacenarán en locales junto a otros artículos que no sean materias primas auxiliares 	
Soplado de envases	<ul style="list-style-type: none"> - El soplado de envases de PET se realizará en la misma planta de envasado - El aire de soplado será estéril y estará libre de partículas, aceites e hidrocarburos 	<ul style="list-style-type: none"> - Transporte de envases de PET vacíos - Almacenamiento de envases vacíos de PET en silos 	
Bombeo	<ul style="list-style-type: none"> - Bombas sanitarias de acero inoxidable 		

4.3. Características de la materia prima y material auxiliar empleados en el proceso productivo

En el caso de las aguas minerales naturales, la única materia prima que interviene en el proceso productivo es el agua propiamente dicha, procedente de un manantial natural o como consecuencia de una extracción mecánica del subsuelo. Esta materia prima ha de estar calificada previamente por la Autoridad competente como agua mineral natural, además de poseer la empresa explotadora todas las autorizaciones pertinentes para el envasado y distribución del producto. En este sentido, el agua mineral natural debe cumplir todo lo especificado en el Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre.

Las materias auxiliares que intervienen en dicho proceso productivo son las siguientes: envases de PET (preformas) o vidrio, tapones, elementos filtrantes, etiquetas, plásticos y cartonajes. Para estas materias auxiliares, y concretamente para envases, tapones y filtros, que han de entrar en contacto directo con el producto alimenticio, se debe asegurar la calidad del producto y su inocuidad para los consumidores.

Los envases, tapones y filtros cumplirán, además, las siguientes especificaciones:

1. Deben estar libres de microorganismos patógenos
2. Deben estar fabricados de materiales que no supongan un riesgo para el consumidor
3. No deben transmitir al contenido sustancias que se supongan tóxicas

Por otro lado, el envasador de agua mineral natural deberá establecer los métodos de control oportunos para asegurar la calidad y legalidad de estas materias críticas, como por ejemplo, cuantificación e identificación de las sustancias migradas y la microbiología que puede aportar al producto final. Tanto

Filtración	- El agua mineral natural se hará pasar por equipos de filtración de calidad sanitaria en acero inoxidable - Los elementos filtrantes estarán carentes de sustancias extractables y serán capaces de retener de forma eficaz toda partícula mayor de 1 µm	- Filtración de grado esterilizante (0,22 µm de tamaño de poro)	- Existirán, al menos, dos etapas de filtración diseñadas de acuerdo a las características del agua
Envasado	- Los equipos de llenado serán automáticos de acero inoxidable y de fácil limpieza - El envasado se efectuará en lugares previstos a tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias. - Los envases no deben estar nunca en contacto con el suelo - El envasado se hará siempre a temperatura ambiente, no sobrepasando el agua nunca los 25°C	- Tratamientos esterilizantes / desinfectantes del agua previos al envasado - Los envases no podrán ser reutilizables	- Desinfección ambiental con radiación ultravioleta en periodos no productivos
Taponado	- Cierre hermético e inviolable	- Cierres de material no apto contacto alimentos	
Etiquetado	- Conforme a legislación aplicable		- Etiquetas de material polimérico
Loteado	- Preferiblemente sobre el envase o etiqueta irán impresos, al menos, la fecha de consumo preferente y el lote de fabricación		- Se recomienda que los caracteres impresos sean indelebles (impresión láser)
Embalado	- El producto final se dispondrá sobre palets de madera o plástico en perfecto estado de limpieza		
Almacenaje producto final	- Se dispondrá de un almacén independiente del resto de locales para el almacenamiento ordenado y limpio del producto terminado - En la zona de almacenamiento de los envasados no se deben almacenar productos químicos ni desechos - Los palets guardarán una distancia mínima entre ellos y con las paredes a fin de permitir la limpieza - Se realizará una rotación lógica del producto envasado (política <i>first-in first-out</i>).	- Se prohíbe almacenar el producto terminado junto a otro producto distinto al agua mineral natural. - Se prohíbe almacenar el producto terminado (envase) directamente sobre el suelo - Se prohíbe almacenar el producto en lugares donde le incida directamente la luz solar	- Se recomienda el almacenamiento de los palets sobre estanterías metálicas que faciliten la rotación lógica del producto
Distribución	- El transporte del producto terminado se hará en vehículos que reúnan las condiciones oportunas de higiene y limpieza - Existirá un registro de la entrada de pedidos en el departamento correspondiente	- El producto terminado no se transportará en un mismo vehículo junto con otro producto que no sea un alimento	

preformas como tapones y filtros deben proceder de proveedores homologados por la propia empresa envasadora, estando aquéllos obligatoriamente en posesión del correspondiente Número de Registro Sanitario.

Los procesos de homologación se centrarán en aquellos proveedores cuyos productos suministrados intervengan de una forma u otra en la calidad del producto final; a saber: preformas, tapones, anhídrido carbónico, cartuchos de filtración, etiquetas, cajas, film y palets.

Se valorará si el proveedor potencial posee implantado algún sistema de gestión o aseguramiento de la calidad. De cualquier modo, el departamento técnico y/o de calidad de la empresa envasadora realizará visita de inspección a las instalaciones del proveedor, con el fin de evaluar de forma objetiva si el proceso de producción se ajusta a las exigencias marcadas.

Del mismo modo, se solicitará del proveedor potencial especificaciones técnicas de los productos suministrados y Número de Registro Sanitario (si procede). Además, se exigirá al proveedor ya homologado el correspondiente certificado de calidad de todos y cada uno de los lotes servidos.

Un proveedor podrá ser rechazado como tal si, tras su homologación, la evaluación final obtenida en su ficha de evaluación de proveedores es “no apta”.

Se exigirán a todos los proveedores las Fichas técnicas de sus productos.

Se seleccionará de la empresa a aquellas personas responsables de la evaluación de proveedores. Se recomienda que el “comité de evaluación” esté formado por personal tanto del departamento de calidad como del departamento técnico-industrial.

La empresa envasadora solicitante deberá disponer de un listado actualizado de sus proveedores.

La evaluación y homologación de proveedores debe quedar explícita en un documento formando parte del Sistema de Autocontrol.

5. CARACTERÍSTICAS DIFERENCIADORAS

Las características que confieren al producto objeto de certificación los atributos de calidad diferenciadora son:

- El calcio, magnesio, sodio, bicarbonatos y nitritos contenidos en el agua mineral natural envasada.

Dichas características diferenciadoras y su correspondiente rango de aceptación se establecen en la tabla siguiente:

Características	Rango de aceptación
Calcio	≥ 50 mg/l
Magnesio	≥ 15 mg/l
Sodio	≤ 15 mg/l
Bicarbonatos	≥ 150 mg/l
Nitratos	≤ 20 mg/l

6. DOCUMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

6.1. Documentación de referencia

- (1). Rodier, J. Análisis de las aguas. Ediciones Omega, Barcelona 1990
- (2). APHA-AWWA-WEF. Standard methods for the examination of water and wastewater. 21th ed. 2005
- (3). World Health Organization. Nutrients in Drinking Water, Geneva 2005.

- (4). Garzon P. and Eisenberg MJ. Variation in the mineral content of commercially available bottled waters: Implications for health and disease. Am j med 1998; 105: 125-130
- (5). Caudarella, R., Rizzoli, E., Buffa, A., Obtura A. and Stefoni, S. Comparative study of the influence of 3 types of mineral water in patients with idiopathic calcium lithiasis. J. Urol. 1998; 159:658-663
- (6). Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida Envasadas (ANEABE). Guía para la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en la industria de aguas de bebida envasadas. Madrid, 1996
- (7). Norma Codex para las aguas minerales naturales CODEX STAN 108 - 1981, Rev. 1 – 1997
- (8). Código Internacional recomendado de Prácticas de Higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales CAC/RCP 33- 1985

Webgrafía de referencia:

- <http://www.aguainfant.com/>
- <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>
- <http://www.aguas.igme.es/igme/homec.htm>
- <http://www.aneabe.com/index.htm>
- <http://www.bottledwaterweb.com>
- <http://www.bottledwater.org/>
- <http://www.cbwa-bottledwater.org/>
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs256/en/>

6.2. Legislación aplicable de referencia

1. Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebidas envasadas. (Modificado por el Real Decreto 1744/2003, de 19 de diciembre; corrección de erratas en BOE núm. 47, de 24 de febrero de 2004).
2. Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
3. Real Decreto 1798/2003, de 26 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados
4. Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios
5. Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos
6. Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos
7. Resolución de 25 de enero de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba el modelo Libro Registro de Análisis para las industrias de Aguas de Bebida Envasadas.
8. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. (Por Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre, se deja sin efecto, hasta el 25 de noviembre de 2007, el anexo V; por Real Decreto 892/2005, de 22 de julio, se modifica el anexo IV; por Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre, se modifican los arts. 3, 7, el anexo I y se añade el anexo V; por Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre, se modifica el anexo I; por Auto del TS de 28 de marzo de 2000 , BOE núm. 98, de 24 de abril, se suspende cautelarmente la vigencia del párrafo 2 de la disposición adicional única; por Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, se modifica el art. 8; corrección de errores en BOE num. 280, de 23 de noviembre de 1999).
9. Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

10. Decreto 229/2007, de 31 de julio, por el que se regula la marca “Calidad Certificada” para los productos agroalimentarios y pesqueros.