

ORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2015, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XXII, 13, Apartado A, fracciones I, II y IX, 116, 118, fracciones II, IV y VII, 119, fracción II, 120, 122, 194, 205 y 207, de la Ley General de Salud; 40, fracciones III, VII y XI, 41, 43, 44 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 31, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 15, 20, 25, 30, 101, 102 y 103, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 2o., fracciones I, inciso a), 12, 209, 210, 211, 213, 215, 216, 217, 220, 221, 222, 223, 224 y 1336, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 36, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3o., fracción I, incisos, b), e), i) y k) y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 18 de diciembre de 2013, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, aprobó el anteproyecto de la presente Norma;

Que con fecha 12 de febrero de 2014, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los 60 días naturales siguientes al de su publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario;

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la siguiente

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-201-SSA1-2015, PRODUCTOS Y SERVICIOS. AGUA Y HIELO PARA CONSUMO HUMANO, ENVASADOS Y A GRANEL. ESPECIFICACIONES SANITARIAS

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron las unidades administrativas, instituciones y organismos siguientes:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ANALYSIS AND RESEARCH LAB, S.A. DE C.V.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES DE REFRESCOS Y AGUAS CARBONATADAS, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES Y DISTRIBUIDORES DE AGUA PURIFICADA, A.C.

BONAFONT S.A. DE C.V.

COCA COLA DE MÉXICO.

CORPORATIVO DE SERVICIOS EN AGUA Y AMBIENTE, S.A. DE C.V.

GRUPO CENCON.

GRUPO EMBOTELLADORAS UNIDAS, S.A.B. C.V.

GRUPO PEÑAFIEL S.A. DE C.V.

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE RIESGOS DEL D.F.

LABORATORIO DE SERVICIOS AMBIENTALES.

NESTLÉ MÉXICO S.A. DE C.V.

SERVICIOS PROFESIONALES QUÍMICOS BIOLÓGICOS S.A. DE C.V.

SERVICIOS DE AGUA Y DRENAJE DE MONTERREY S.A. DE C.V.

TECNOLOGÍA AMBIENTAL INTEGRAL S.A. DE C.V.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Símbolos y abreviaturas.
5. Disposiciones sanitarias.
6. Control Sanitario del agua y hielo para consumo humano.
7. Procedimiento de evaluación de la conformidad.
8. Etiquetado.
9. Concordancia con normas internacionales.
10. Bibliografía.
11. Observancia de la Norma.
12. Vigencia.

Apéndice normativo A. Métodos de pruebas microbiológicas y fisicoquímicas.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma establece las características y especificaciones sanitarias que deben cumplir el agua y el hielo para consumo humano que se comercialice preenvasado o a granel y los establecimientos que se dediquen al proceso o importación de dichos productos.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso o importación de agua y hielo para consumo humano que se comercialicen preenvasados o a granel.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

2.4 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

3.1 A granel: al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor por no encontrarse preenvasado al momento de su venta.

3.2 Agua para consumo humano: a toda aquella cuya ingestión no cause efectos nocivos a la salud. Se considera que no causa efectos nocivos a la salud, cuando se encuentra libre de gérmenes patógenos y de sustancias tóxicas, y cumpla, además con los requisitos que se señalan en la presente Norma.

3.3 Agua mineral natural: a la que se caracteriza por un contenido determinado de sales minerales y sus proporciones relativas. Se obtiene directamente de manantiales o fuentes perforadas procedentes de estratos acuíferos. En los perímetros protegidos de estos estratos deberán adoptarse las medidas pertinentes para evitar que la calidad química o física del agua sufra algún tipo de contaminación, esto es, que mantenga su composición y calidad constantes. Se debe envasar cerca del punto desurgencia de la fuente, en condiciones que garanticen la pureza microbiológica y la composición química original en sus constituyentes esenciales y no se debe someter a otros tratamientos que no estén permitidos por esta Norma y que puede estar o no carbonatada.

3.4 Agua mineralizada: al agua purificada que ha sido adicionada de sales, y que puede estar o no carbonatada.

3.5 Aislado: a la separación física de un área de otras por medio de material sanitario, resistente y permanente.

3.6 Área de llenado: a la zona donde se envasa y tapa el producto.

3.7 Área de producción: a la zona del establecimiento donde se realizan las operaciones para procesar agua y hielo para consumo humano.

3.8 Carbono orgánico: a todo aquel carbono enlazado covalentemente a moléculas orgánicas.

3.9 Cisterna: al depósito que sirve para almacenar el producto o materia prima en establecimientos o en transporte.

3.10 Carbono orgánico purgable: al grupo de parámetros analíticos que comprende a los compuestos orgánicos volátiles no halogenados.

3.11 Compuestos orgánicos halogenados adsorbibles fijos: al grupo de parámetros analíticos que comprende a los halogenados no volátiles como las dioxinas y furanos, herbicidas clorados, bifenilos policlorados, plaguicidas clorados y semivolátiles clorados.

3.12 Compuestos orgánicos halogenados adsorbibles purgables: al grupo de parámetros analíticos que comprende a los halogenados volátiles como los halometanos, hidrocarburos clorados de bajo peso molecular y volátiles clorados.

3.13 Compuestos orgánicos no halogenados: al grupo de parámetros analíticos que comprende a los carbamatos, hidrocarburos poliaromáticos, plaguicidas fosforados, compuestos orgánicos semivolátiles no clorados, endotal, glifosato y plaguicidas derivados de la urea.

3.14 Consumidor: a la persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final los productos regulados en esta norma

3.15 Desinfección: a la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento, bebida o suplemento alimenticio.

3.16 Establecimientos: a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a los que se refiere esta Norma.

3.17 Etiqueta: a cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje.

3.18 Envase: a cualquier recipiente, o envoltura en el cual está contenido el producto preenvasado para su venta al consumidor.

3.19 Evaluación de la conformidad: a la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación; la cual se encuentra en la Ley Federal de Metrología y Normalización.

3.20 Expendio: al área o establecimiento donde se exhiben o comercializan los productos objeto de esta Norma.

3.21 Fuente de abastecimiento: al lugar a partir del cual se obtiene el agua como materia prima, incluye pero no limita a pozos, manantiales, entre otros, sin considerar los sistemas de abastecimiento de agua potable.

3.22 Hielo para consumo humano: al producto obtenido por congelación del agua para consumo humano.

3.23 Inocuo: a lo que no hace o causa daño a la salud.

3.24 Límite máximo permisible: a la cantidad establecida de los parámetros que no se debe exceder en el producto terminado.

3.25 Limpieza: a la acción que tiene por objeto quitar la suciedad.

3.26 Lote: a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificadas con un código específico.

3.27 Máquina automática para la producción de agua o hielo: a la que cuenta con todo el equipo necesario para el tratamiento y expendio de agua o hielo para consumo humano a granel o envasado.

3.28 Materia extraña: a la sustancia, resto o desecho orgánico o no, que se presenta en el producto, sea por contaminación o por manejo no higiénico del mismo durante su elaboración, o comercialización, considerándose entre otros: excretas, pelos de cualquier especie, huesos e insectos.

3.29 Materia prima: a todas las sustancias que se emplean en la producción o elaboración y que forman parte del producto terminado.

3.30 Material sanitario: al que no cede sustancias tóxicas a los productos, que entran en contacto con él y es de fácil limpieza y desinfección.

3.31 Personal: a todo aquel individuo que interviene en cualquier etapa del proceso.

3.32 Proceso: al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

3.33 Producto preenvasado: al producto que fuera del punto de venta es colocado en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor final, y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.34 Producto terminado: al producto que se ofrecerá al consumidor final, ya sea preenvasado o a granel.

3.35 Riesgo: a la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor.

3.36 Salmuera: a la solución saturada de cloruro de sodio y que puede contener aditivos.

3.37 Tratamiento: a la operación o serie de operaciones a la que es sometida el agua o el hielo durante su elaboración, con el propósito de eliminar o reducir su contaminación.

4. Símbolos y abreviaturas

4.1 Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entenderá por:

4.1.1	ACUERDO	Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.
4.1.2	Sb	Antimonio.
4.1.3	As	Arsénico.
4.1.4	Bq/L	Bequerel por litro.
4.1.5	CO₂	Bióxido de carbono.
4.1.6	B	Boro
4.1.7	Cd	Cadmio.
4.1.8	cm	Centímetro.
4.1.9	cm²	Centímetro cuadrado.
4.1.10	Co	Cobalto

4.1.11 AOX	Compuestos orgánicos halogenados absorbibles
4.1.12 Cu	Cobre.
4.1.13 DGN	Dirección General de Normas.
4.1.14 SPA	Establecimientos Salud por Agua.
4.1.15 h	Hora.
4.1.16 F-	Ión fluoruro.
4.1.17 Ley	Ley General de Salud.
4.1.18 L	Litro.
4.1.19 Hg	Mercurio.
4.1.20 P-A	Método de presencia ausencia.
4.1.21 μ	Microohm.
4.1.22 μg	Microgramo.
4.1.23 mL	Mililitro.
4.1.24 mg	Miligramo.
4.1.25 mg/L	Miligramo por litro.
4.1.26 mm	Milímetro.
4.1.27 $\mu\text{S/cm}$	MicroSiemens sobre centímetro.
4.1.28 No.	Número.
4.1.29 NMP	Número Más Probable.
4.1.30 %	Por ciento
4.1.31 Pt	Platino.
4.1.32 Pb	Plomo.
4.1.33 pH	Potencial de hidrógeno.
4.1.34 Reglamento	Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
4.1.35 Se	Selenio.
4.1.36 UFC	Unidades Formadoras de Colonias.
4.1.37 UNT	Unidades Nefelométricas de Turbiedad.

5. Disposiciones sanitarias

Los establecimientos, además de cumplir con lo establecido en la Ley, el Reglamento y la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del capítulo de Referencias, de esta Norma, deben observar las disposiciones siguientes:

5.1 Agua.

5.1.1 Abastecimiento sanitario del agua. En caso de que la materia prima se obtenga directamente de una fuente de abastecimiento:

5.1.1.1 No deben construirse obras de captación en fuentes de abastecimiento cuyas cargas de contaminantes por su magnitud y peligrosidad pongan en riesgo la salud humana.

5.1.1.2 La fuente de abastecimiento y las obras de captación deben protegerse mediante separación física, con la altura o distancia suficiente que impida la deposición de desechos sólidos, líquidos o excretas y el paso de animales. Sólo se permitirá el acceso a personal autorizado.

5.1.1.3 Las tuberías, bombas y otros dispositivos que estén en contacto con el agua para consumo humano y que sean utilizados para la captación, deben ser de material sanitario.

5.1.2 Establecimientos.

5.1.2.1 Además de lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del capítulo de Referencias, de esta Norma, las tuberías que conduzcan agua en distintas etapas del proceso o fluidos diferentes de ésta, se deben identificar de acuerdo con el código propio de la empresa, que

debe proporcionarse durante la verificación. Cualquier forma de identificación debe ser visible para el personal desde el inicio de las áreas del proceso.

5.1.2.2 El agua que se utilice para propósitos no relacionados con el producto, debe transportarse por tuberías diferentes, separadas, sin que haya alguna conexión ni sifonado de retroceso con las tuberías que transportan la de proceso y el agua lista para envasarse.

5.1.2.3 Las áreas de lavado y desinfección, llenado y de producción deberán cumplir con lo siguiente:

5.1.2.3.1 El área de llenado debe estar completamente aislada de las demás áreas, durante dicha operación, los accesos de recepción y salida del envase deben mantenerse cerrados o protegidos de manera que se evite la contaminación del producto.

5.1.2.3.2 Las boquillas de llenado, así como las válvulas y el maneral deben ser de material sanitario, limpiarse y desinfectarse al inicio de la operación.

5.1.2.3.3 Al paro de operaciones, el agua no debe permanecer en reposo en las tuberías. En caso de no haber un sistema que permita su desalojo, deben existir los procedimientos y sistemas para garantizar que el agua que permaneció en las tuberías regrese al principio del proceso donde se le someta a las operaciones necesarias que garanticen su inocuidad.

5.1.2.3.4 Para el caso de envases retornables, éstos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección interna, lavado externo, así como enjuague. Después de estas operaciones no deben quedar residuos de las sustancias utilizadas.

5.1.2.4 Los establecimientos con venta directa a granel deberán contar con:

5.1.2.4.1 Además de los puntos señalados anteriormente, deberá contar con un área cerrada para el lavado de garrafones, quedan exentas las máquinas automáticas.

5.1.2.4.2 Un área de llenado ubicada fuera de tránsito vehicular, completamente aislada de las demás áreas y el inicio de operación de llenado no debe hacerse en tanto la puerta no esté cerrada. Preferentemente el dispositivo de llenado debe contar con un mecanismo de cierre automático que garantice lo anterior.

5.1.2.4.3 En caso que el establecimiento ponga envases vacíos o tapas a disposición del consumidor, éstos deberán ser nuevos, estar limpios, desinfectados y empacados.

5.1.2.4.4 Letreros visibles que señalen el riesgo que representa para la salud el llenado de envases sucios o que hayan contenido sustancias tóxicas y su manejo inadecuado. Las letras deben tener un tamaño de 5 cm de altura como mínimo y ser de colores contrastantes, refiriéndose a alguno de los siguientes temas: "TRANSPORTA TUS ENVASES Y GARRAFONES BIEN TAPADOS" o "NO UTILICES ENVASES QUE HAYAN CONTENIDO SUSTANCIAS TÓXICAS" o "LAVA Y DESINFECTA TU GARRAFÓN ANTES DE LLENARLO".

5.1.3 Transporte.

5.1.3.1 Cuando se lleven a cabo las operaciones de carga y descarga, tanto para el caso de materia prima como producto terminado, las conexiones entre la cisterna, válvulas y mangueras de distribución, así como el equipo en general del transporte de agua a granel, no debe presentar fugas. Durante el recorrido las bocas de las mangueras de las cisternas deben mantenerse protegidas con dispositivos de material sanitario, a fin de evitar su contaminación con el medio ambiente.

5.1.3.2 Las cisternas para el agua destinada al envasado no deberán ser utilizados para transportar otro tipo de agua.

5.1.3.3 El agua para consumo humano transportada a granel no deberá ser comercializada directamente al consumidor final por este medio.

5.1.4 Condiciones sanitarias de los envases y tapas.

5.1.4.1 Las tapas deberán ser nuevas y de material inocuo. En caso de duda de la condición higiénica de envases o tapas deberán lavarse y desinfectarse con soluciones que no modifiquen, reaccionen o alteren sus características y evitando la contaminación por arrastre.

5.1.5 Especificaciones sanitarias del producto terminado.

5.1.5.1 Límites máximos permisibles del agua para consumo humano.

5.1.5.1.1 Organolépticas y físicas.

ESPECIFICACIÓN.	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE.
-----------------	---------------------------

Color.	15 (Pt/Co).
Turbiedad.	3,0 (UNT).

5.1.5.1.2 Microbiológicas.

ESPECIFICACIÓN.	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE ¹⁾		
	(NMP/100 mL)	UFC/100 mL	Organismos/100mL
Coliformes Totales.	<1,1	CERO	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ²⁾ .	<1,1	CERO	No aplica
Enterococos fecales ³⁾ .	<1,1	CERO	Ausencia
Esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductores ^{2) 3)} .	<1,1	CERO	No aplica

¹⁾ La unidad a informar será de acuerdo al método utilizado.

²⁾ Especificaciones sólo para agua mineral natural.

³⁾ La autoridad sanitaria establecerá los casos en que se realizará la determinación de estas especificaciones.

5.1.5.1.3 Metales, metaloides y compuestos inorgánicos.

ESPECIFICACIÓN	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE (mg/L)
Antimonio.	0,005
Arsénico.	0,01
Bario.	0,70
Borato como B.	5,00
Cadmio.	0,003
Cromo total.	0,05
Cobre.	1,00
Cianuro.	0,07
Fluoruros como F ⁻ .	0,70 ⁵⁾ 2,0 ⁶⁾
Manganeso.	0,40
Mercurio.	0,001
Níquel.	0,02
Nitrógeno de nitratos.	10,00
Nitrógeno de nitritos.	0,06
Plomo.	0,01
Selenio.	0,01

⁵⁾No aplica para aguas minerales naturales.

⁶⁾Aplica para aguas minerales naturales, ver apartado de Etiquetado.

5.1.5.1.4 Compuestos orgánicos sintéticos.

ESPECIFICACIÓN.	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE (mg/L).
Compuestos orgánicos halogenadosadsorbibles fijos.	0,0005
Compuestos orgánicos nohalogenados.	0,01

Compuestos orgánicos halogenados adsorbibles purgables.	0,001
Carbono Orgánico Purgable.	0,01
Sustancias activas al azul de metileno.	0,5

5.1.5.1.5 Desinfectantes.

ESPECIFICACIÓN.	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE (mg/L).
Cloro residual libre.	0,1

5.1.5.1.6 Subproductos de desinfección.

DESINFECTANTE UTILIZADO.	ESPECIFICACIÓN.	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE (mg/L).
Cloro	Formaldehído.	0,9
	Bromodiclorometano.	0,06
	Bromoformo.	0,1
	Dibromoclorometano.	0,1
	Cloroformo.	0,2
Ozono	Formaldehído.	0,9
	Bromato.	0,01

5.1.5.1.6.1 En aguas minerales naturales, los subproductos de desinfección deberán estar ausentes.

5.1.5.1.7 Radiactivos.

ESPECIFICACIÓN.	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE (Bq/L).
Radiactividad beta total ⁽⁷⁾ .	1,85
Radiactividad alfa total ⁽⁷⁾ .	0,56

⁽⁷⁾ Aplica para aguas minerales naturales.

5.1.5.2 Aditivos y coadyuvantes de proceso.

Cuando se adicione al producto dióxido de carbono o anhídrido del ácido carbónico, nitrógeno o poliacrilamida se deberá sujetar a lo especificado en el ACUERDO.

5.1.5.3 Materia Extraña.

5.1.5.3.1 Ausente en cualquier presentación del producto terminado.

5.2 Hielo.

5.2.1 El proceso de fabricación de hielo debe cumplir con las especificaciones sanitarias del agua para consumo humano, además de las siguientes disposiciones:

5.2.1.1 Establecimientos.

5.2.1.1.1 Se debe contar con un dispositivo con solución suficiente para desinfección de calzado al ingreso de las áreas de llenado de moldes, desmoldado, corte, almacenamiento y envasado. Las personas que ingresen deberán desinfectar su calzado en estos dispositivos.

5.2.1.1.2 El andén de despacho debe ser desinfectado al inicio de las operaciones.

5.2.1.1.3 En los casos en que por operación sea necesario desplazar el hielo sobre el piso o cualquier otra superficie en las áreas de proceso o almacenamiento, éstas deberán limpiarse diariamente y desinfectarse con la frecuencia que sea necesaria, de tal forma que durante el manejo del hielo se evite el riesgo de contaminación del producto.

5.2.1.1.4 El llenado de los moldes debe hacerse a través de tubería fija.

5.2.1.1.5 Los moldes no deben sumergirse por completo en la salmuera.

5.2.1.1.6 Para el despegue del producto se deberá usar agua que se utiliza como materia prima.

5.2.2 Especificaciones sanitarias del producto.

5.2.2.1 El producto terminado deberá cumplir con las especificaciones establecidas para el agua de consumo humano de esta Norma y comercializarse preenvasado.

6. Control Sanitario del agua y hielo para consumo humano

6.1 Se debe contar con un programa de muestreo, el cual debe indicar como mínimo, el número de muestras que deben examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras y cantidad de microorganismos que harán que el lote se considere inaceptable o fuera de especificaciones.

6.2 La frecuencia mínima de análisis de las especificaciones del producto terminado debe ser de acuerdo a los requisitos establecidos en el Cuadro 1 de esta Norma y deberá documentarse en bitácoras o registros.

Cuadro 1. Frecuencia mínima de análisis de agua y hielo.

ESPECIFICACIÓN.	FRECUENCIA.
Organolépticos y físicos.	Mensual.
Coliformes totales.	Semanal.
Metales, metaloides y compuestos inorgánicos.	Anual.
Compuestos orgánicos sintéticos.	Anual.
Desinfectantes.	Cada cuatro horas.
Subproductos desinfección.	Anual.
Radiactivos.	Cada cinco años.

6.3 Para metales, metaloides y compuestos inorgánicos, compuestos orgánicos sintéticos y radiactivos, se modificará la frecuencia de muestreo señalada en el Cuadro 1 de esta Norma a trimestral, cuando se compruebe que la fuente de abastecimiento contenga niveles más altos de los límites máximos permisibles señalados en esta Norma.

6.4 En la prueba de *Pseudomonas aeruginosas* la frecuencia debe ser mensual y cuando se demuestre mediante información asentada en bitácora que se encuentra ausente a lo largo de 12 meses, la frecuencia será trimestral.

7. Procedimiento de evaluación de la conformidad

7.1 La evaluación de la conformidad podrá ser solicitada por el representante legal o la persona que tenga facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos.

8. Etiquetado

8.1 La información sanitaria que debe figurar en la etiqueta de los productos preenvasados objeto de esta Norma, así como en los envases que pongan las empresas a disposición del consumidor, además de cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del capítulo de Referencias, de esta Norma, deberá ajustarse a lo siguiente:

8.2 Se debe declarar:

8.2.1 Cuando se utilice anhídrido carbónico, éste debe reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en el ACUERDO, el agua adicionada con anhídrido carbónico podrá nombrarse como agua carbonatada o gasificada.

8.2.2 En el caso del hielo deberá ostentar la leyenda "Hielo para consumo humano".

8.2.3 Para el agua mineral natural, si el producto contiene más de 0.7 mg/L de fluoruro, en la etiqueta debe aparecer como parte del nombre del producto o en un lugar visible muy cerca de éste, la siguiente frase: **"Contiene fluoruro"**. Además, cuando el producto contenga más de 1.5 mg/L de fluoruro, se debe incluir en la etiqueta la siguiente frase: **"Este producto no es apto para lactantes y niños menores de siete años"**.

8.3 No se permite, además de lo especificado en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 (véase punto 2.3, del capítulo de Referencias, de esta Norma), lo siguiente en el etiquetado y la publicidad del producto terminado:

8.3.1 Declaraciones que indiquen que el producto ha adquirido un valor especial o superior gracias a la adición de minerales o la modificación de sus propiedades tales como pH, estructura molecular, conductividad, cantidad de oxígeno, entre otros.

8.3.2 Ostentar leyendas de que el producto por sí solo sirve para adelgazar, variar las proporciones del cuerpo o bien para el control de peso.

8.3.3 Declarar u ostentar de forma escrita, gráfica o descriptiva, que los productos, su uso, ingredientes o cualquier otra característica, están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones, entre otros.

8.4 Se podrán utilizar aquellas declaraciones de calidad de índole ecológico, religioso o de certificaciones de calidad de producto respecto a una Norma Mexicana o Norma Oficial Mexicana, siempre y cuando no se utilicen para hacer declaraciones superlativas o comparativas con otros productos equivalentes.

9. Concordancia con normas internacionales

9.1 Esta Norma es parcialmente equivalente con la CODEX STAN 108-1981. Revisiones: 1997, 2008.

10. Bibliografía

10.1 Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

10.2 ISO 7704: 1985 Water quality-Evaluation of membrane filters used for microbiological analyses.

10.3 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. American Public Health Association. 21th Ed. Washington D.C. 2005. EUA.

10.4 WHO Guidelines for Drinking-Water Quality. 3th Edition, Vol. 1. World Health Organization. Geneva, 2004.

11. Observancia de la Norma

11.1 La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las Entidades Federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

12. Vigencia

12.1 Esta Norma entrará en vigor a los 120 días naturales después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de esta norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados a granel. Especificaciones sanitarias, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de octubre de 2002.