GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO SANITARIO NUM. 141

5403

PARA REGLAMENTAR LAS CONDICIONES SANITARIAS DE LAS PLANTAS EMBOTELLADORAS DE AGUA, PARA REGLAMENTAR LA UBICACION, CONSTRUCCION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS MISMAS; Y PARA MANTENER UN ABASTO ADECUADO DE AGUA DE CALIDAD SANITARIA SEGURA; Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO SANITARIO NUM. 115, SOBRE LA MISMA MATERIA, PROMULGADO EL 8 DE JUNIO DE 1943.

5403

TABLA DE CONTENIDO

		Página
ARTICULO I.	BASE LEGAL	1
ARTICULO II.	DEFINICIONES	1
ARTICULO III.	ABASTOS DE AGUA	7
ARTICULO IV.	PLANOS O CROQUIS	13
ARTICULO V.	UBICACIÓN DE PLANTAS	14
ARTICULO VI.	DISEÑO Y CONSTRUCCION DE ESTRUCTURAS O EDIFICACIONES	14
ARTICULO VII.	LICENCIAS, ROTULACIÓN DE LOS ENVASES DE AGUA Y PRODUCTOS DE AGUA	17
ARTICULO VIII.	INSPECCIONES, RESISTENCIA O IMPEDIMENTO	26
ARTICULO IX.	EXAMEN DE RÉCORDS, DECOMISO Y EMBARGOS	26
ARTICULO X.	FRECUENCIA, TOMA Y ANÁLISIS DE MUESTRAS DE AGUA Y PRODUCTOS DE AGUA POR EL EMBOTELLADOR DE AGUA	29
ARTICULO XI.	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS DE CALIDAD PARA AGUA CRUDA, PROCESADA Y PRODUCTOS DE AGUA PROCESADA	32
ARTICULO XII.	CONTROL DE CALIDAD	33
ARTICULO XIII.	ENVASES DESECHABLES Y RE-USABLES DE USO COMUN	33
ARTICULO XIV.	LIMPIEZA Y DESINFECCION	34
ARTICULO XV.	ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE BOTELLAS Y TAPAS	35
ARTICULO XVI.	OPERACIONES DE EMBOTELLAMIENTO	35
ARTICULO XVII.	TRANSPORTACIÓN DE AGUA A GRANEL	37

ARTICULO XXII. DISPOSICIONES MISCELÁNEAS 40

APÉNDICE

Núm. 5403
Fecha 13 de enero de 1996 2:50 p.m.
Aprobado: Norma E. Burgos
Secretario de Estado
Por: [illegible]
Secretaria Auxiliar de Estado

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGLAMENTAR LAS CONDICIONES SANITARIAS DE LAS PLANTAS EMBOTELLADORAS DE AGUA, PARA REGLAMENTAR LA UBICACION, CONSTRUCCION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS MISMAS; PARA MANTENER UN ABASTO ADECUADO DE AGUA DE CALIDAD SANITARIA SEGURA; Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO SANITARIO NUM. 115, SOBRE LA MISMA MATERIA, PROMULGADO EL 8 DE JUNIO DE 1943.

REGLAMENTO NUM.

ARTICULO I.
BASE LEGAL

A. Leyes.

1. Este Reglamento se promulga por la autorización investida en el Secretario de Salud en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada y la Ley Núm. 72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico) y de acuerdo a la disposiciones de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

ARTICULO II.
DEFINICIONES

A. Términos.

1. Para los efectos de este Reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que se expresa a continuación:

a. Agua Embotellada o "Bottled Water". Agua destinada para el consumo humano y que ha sido sellada en botellas u otros envases sin ingredientes añadidos, excepto que ocasionalmente podrá contener agentes microbiales seguros y apropiados. Se podrá opcionalmente añadir fluoruro dentro de las limitaciones establecidas en este Reglamento. Se clasifica en las siguientes categorías:

Salud Núm. 50, "Para Proteger la Pureza de las Aguas Potables de Puerto Rico".

Agua para Beber o "Drinking Water". Toda agua embotellada proveniente de una fuente aprobada que ha sido, como mínimo, sometida a un proceso de filtrado, carbón activado y ozonización u otro proceso equivalente de desinfección.

Agua Fluorada o "Fluoridated Water". Agua embotellada que contiene flúor. La etiqueta deberá especificar si la fluoración es natural o agregada. Para que el agua sea considerada fluorada según este reglamento, deberá contener no menos de 0.8 miligramos por litro de ión flúor cumpliendo con los requisitos de calidad de la FDA (Food and Drug Administration), en su Sección 103.35 (d) (2) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales "CFR", según éste sea enmendado.

Agua Carbonatada Embotellada o "Sparkling Bottled Water". Agua que luego de tratamiento y posible reemplazo de bióxido de carbono, contiene la misma cantidad de bióxido de carbono que tenía en el punto de alumbramiento de la fuente.

Agua Purificada o "Purified Water". Agua embotellada obtenida por destilación, deionización, osmosis inversa, o cualquier otro procedimiento apropiado (Véase Anejo "A") y que cumple con los requisitos de la definición de "agua purificada" de la última edición de la Farmocopéa de los E.E.U.U. Esta agua también podrá etiquetarse como "agua desmineralizada" o "demineralized water". En la alternativa, el agua podrá ser etiquetada como "agua deionizada" o "deionized water" si fue procesada por deionización, "agua destilada" o "distilled water" si fue producida por destilación, y así

proviene de una fuente tomada de uno o más barrenos o manantiales naturales, que originan de una fuente subterránea protegida geológica y físicamente. El agua mineral será distinguible de otros tipos de agua por su nivel constante y proporciones relativas de minerales y oligoelementos en el punto de alumbramiento de la fuente, tomando en consideración los ciclos de fluctuación natural. No se añaden minerales a este tipo de agua.

Agua de Manantial o "Spring Water". Agua procedente de una formación subterránea de la cual brota el agua en forma natural hacia la superficie de la tierra.

b. Agua de Pozo o "Well Water". Agua obtenida hincando, barrenando o perforando el terreno, hasta alcanzar un acuífero.

c. Agua Artesiana o "Artesian Water". Agua obtenida de un pozo que toma agua de un acuífero confinado en el que el nivel del agua se encuentra más alto que el tope del acuífero.

d. Agua Subterránea o "Ground Water". Agua obtenida de una zona saturada del subsuelo que está a una presión igual o mayor que la presión atmosférica. El agua subterránea no podrá estar bajo la influencia directa de aguas superficiales, según este término está definido en este Reglamento.

e. Agua Subterránea Bajo la Influencia Directa de Aguas Superficiales. Cualquier agua bajo la superficie de la tierra con: (1) ocurrencia significativa de insectos u otros macroorganismos, algas, o patógenos de gran diámetro como Giardia lamblia, o (2) cambios significativos y relativamente rápidos en características del agua tales como turbidez, temperatura, conductividad, o factor PH que están estrechamente correlacionados a condiciones climatológicas o del agua superficial. La influencia directa debe ser determinada para fuentes

f. Control de Calidad. Es el producto de la suma de una variedad de factores que envuelven, desde la selección adecuada de materia prima, manejo cuidadoso del producto, distribución efectiva y prácticas sanitarias consistentes.

g. Control Efectivo. Significa en cuanto a una corporación o sociedad la tenencia de un porcentaje de las acciones emitidas en circulación y con derecho al voto o de la participación social en caso de sociedades, según sea el caso, cuyo control permita directa o indirectamente a una persona mediante fideicomiso, poder o acuerdos, la nominación y elección de los principales oficiales, directores, ejecutivos o administradores y/o socios gestores de la corporación o sociedad. En cuanto a la operación de una planta embotelladora o servicio de transportación de agua a granel significa la potestad de tomar decisiones gerenciales y/o administrativas directamente relacionadas al proceso de elaboración, procesamiento, embotellamiento y/o transportación a granel del agua para consumo humano.

h. Secretario. Significará el Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o su representante autorizado.

i. Representante Autorizado del Secretario. Incluirá al Secretario Auxiliar para Salud Ambiental y los Oficiales e Inspectores de la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental.

j. Inspector. Funcionario de la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental autorizado para inspeccionar locales, casas, almacenes, plantas embotelladoras, heredades, fincas y otras facilidades y hacer valer las disposiciones sanitarias estatutarias y reglamentarias.

k. Persona. Cualquier individuo, corporación pública o privada, sociedad

representante autorizado, salvo disposición en contrario.

n. **Laboratorio Oficial.** Laboratorio del Departamento donde se efectúan los análisis microbiológicos, radiológicos, químicos y físicos de las muestras de agua cruda o procesada; el cual está bajo el Programa de Certificación Federale la Agencia de Protección Ambiental.

o. **Laboratorio Certificado.** Laboratorio independiente que no pertenece al Departamento y que está autorizado y certificado por este, o certificado por la Agencia Federal de Protección Ambiental (por sus siglas en inglés "EPA"), o certificado por la autoridad reguladora competente en la jurisdicción donde está localizado, si la misma ha sido acreditada por el Departamento o certificado por una entidad independiente acreditada por el Departamento, para el análisis de aguas crudas y procesadas.

p. **Fuente Aprobada.** Fuente de procedencia del agua, ya sea de un manantial, pozo artesiano, pozo hincado, pozo excavado o abastos públicos o comunales, que hayan sido analizados y se encuentren dentro de las normas de calidad bacteriológicas, físicas-químicas y radiológicas, establecidas por el Departamento.

q. **Pozo.** Perforación profunda que se hace en la tierra, para obtener agua de los estratos acuíferos mediante excavación, barrenado o perforación.

r. **Estrato Acuífero.** Corriente subterránea de agua que puede estar expuesta a la superficie por un estrato rocoso, o este último puede estar localizado posterior al estrato acuífero.

s. **Planta Embotelladora.** Lugar, estructura, o establecimiento donde se elabora, procesa y almacena agua embotellada para la venta y consumo humano.

t. **Operador.** Persona que en calidad de propietario, administrador,

para transportar agua cruda y agua procesada para consumo humano a granel en Puerto Rico.

v. **Desinfección.** Tratamiento bactericida efectivo en las superficies del equipo y los utensilios adecuadamente lavados, el cual provee suficiente calor o concentración de agentes químicos, por tiempo suficiente para destruir los microorganismos patógenos en utensilios y equipo.

w. **Rotulación.** Significará cualquier exposición de materia manuscrita, impresa o gráfica, adherida al envase inmediato o envase original del fabricante; y todo requisito que se imponga en virtud de la autoridad conferida por este Reglamento y leyes federales que apliquen, para que aparezca en el rótulo cualquier palabra, manifestación, declaración o información de otra especie. No se considerará aprobada ninguna rotulación a menos que dichas palabras, declaración y otra información sean fácilmente legibles y aparezcan en el envase exterior o envoltura de los paquetes, para la venta al detal.

x. **Lote.** Para propósitos de determinar factores de calidad relacionados con manufactura, procesamiento, o empaque, significa una colección de envases primarios o unidades del mismo tamaño, tipo, y estilo producido bajo condiciones tan uniformes como sea posible y usualmente designado por un código o marca común, o en ausencia de un código o marca común, la producción de un día (24 horas). Para propósitos de determinar factores de calidad relacionados con distribución y almacenamiento significa una colección de envases primarios o unidades transportadas, almacenadas o mantenidas bajo condiciones tan uniformes como sea posible.

y. **Tanques de Almacenaje.** Recipientes cerrados para almacenar agua,

Además, los materiales mencionados se pueden utilizar en el almacenaje de agua cruda.

z. **Prácticas Sanitarias.** Control sistemático de las condiciones ambientales, durante la transportación, almacenaje y procesamiento de los alimentos, para evitar la contaminación del producto con microorganismos, insectos, roedores y sustancias químicas.

aa. Muestra Oficial. Es la muestra de agua, productos de agua y envases, tomadas por el Inspector o representante del Secretario.

bb. Programa de Certificación de Laboratorios Sanitarios Adscrito al Departamento de Salud. Programa del Departamento cuyas función tiene el propósito de reconocer, a través de una certificación, la válidez los análisis realizados en otros laboratorios sanitarios, conforme a lo especificado en la edición más reciente del "Standard Methods for the Examinator of Water" y la Sección 165.110 del Título 21 del Código de Reglamentaciones Federal.

cc. SDT. Significa Sólidos Disueltos Totales.

dd. Transportación a granel. Significa la transportación en Puerto Rico de agua cruda, procesada o embotellada en recipientes con una capacidad volumétrica en exceso de cinco (5) galones.

ARTICULO III.
ABASTOS DE AGUA

A. Fuentes de Abasto, Requisitos.

1. Las fuentes de abasto de agua y las instalaciones de las plantas embotelladoras de agua en Puerto Rico serán ubicadas, construidas y operadas conforme a las disposiciones de este Reglamento y serán de fácil acceso. El abasto de agua será adecuado, de buena calidad y previamente aprobado por el Secretario.

requerir prueba de que las fuentes de abasto de agua y las instalaciones de las plantas embotelladoras de agua cumplen con todos los requisitos aplicables en su jurisdicción mediante certificación estatal o provista por una agencia independiente de inspección previamente aprobada por el Secretario.

3. En caso de ser aprobada una planta embotelladora nueva en Puerto Rico, el Departamento llevará a cabo la toma de muestras del agua de dicho abasto, previo a la operación inicial de la planta, para asegurarse que ésta cumple con las normas que mas adelante se especifican en este Reglamento. Para que el Secretario apruebe un abasto de agua para el uso de una nueva planta embotelladora de agua se deberá cumplir con lo siguiente:

a. El propietario será responsable de llevar a cabo la toma de muestras de agua de dicho abasto y su análisis correspondiente en un Laboratorio Certificado para demostrar al Departamento la calidad bacteriológica y química de dicha agua.

b. El Departamento corroborará los resultados de dichos análisis en su laboratorio oficial.

Una vez realizado estos dos pasos el Deparatamento otorgará una certificación del abasto de agua previo a la operación inicial de la planta.

4. Los equipos y la tubería de los abastos de agua de nueva construcción en Puerto Rico y aquellos que pudieran haberse contaminado, se desinfectarán cuidadosamente con hipoclórito de sodio o calcio al 50% antes de ser puestos en servicio. La aplicación de la solución de cloro será proporcional al flujo de agua que entre en la tubería, y la concentración de cloro que se aplique al agua será no menor de cuatro (4) o cinco (5) partes por millón (ppm). El agua tratada en esta forma se retendrá en el tubo el tiempo suficiente para destruir todas las bacterias patógenas.

de embotellado se dejarán fluir al agua por tiempo suficiente hsata que todo el desinfectante sea eliminado.

5. Los depósitos, pozos y tanques que se usen como fuente de abasto de agua en Puerto Rico estarán provistos de respiraderos debidamente protegidos con tela metálica de por lo menos diez y seis hilos por pulgada lineal y filtro de carbón activado de cinco micrones. Además, deberán tener rebosaderos y válvulas para el control del nivel del agua.

6. No se localizará ninguna fuente de abasto de agua, camisilla de pozo, bomba, maquinaria de bomba o válvula, conectada a una bomba de succión al descubierto en ningún agujero, depresión, cuarto o espacio alguno que esté por debajo del nivel de la superficie del terreno. Igualmente, no se permitirá en cuarto o espacio alguno que aún estando por encima del nivel del terreno, se encuentre amurallado o encerrado, de tal modo que no tenga desagüe por declive a la superficie del terreno. De instalarse una bomba de pozo profundo, ésta podrá ubicarse a una profundidad mayor de treinta (30) pies, siempre y cuando su instalación se haga de acuerdo con prácticas de ingeniería generalmente aceptadas.

7. Se permitirá la construcción de registros en las cisternas, tanques y otros depósitos o partes similares de los abastos de agua. Estos registros estarán provistos de un collar o marco a prueba de agua, con bordes que sobresalgan por lo menos dos (2) pulgadas, por encima del nivel de la superficie que les rodea. Los mismos estarán provistos de una cubierta sólida a prueba de agua con bordes que cubran el exterior del marco y se extiendan hacia abajo por lo menos dos (2) pulgadas, a la vuelta redonda de la parte externa del marco o collar; la que se mantendrá siempre cerrada, excepto cuando sea necesario abrir el registro.

8. La toma de aire de cualquier sistema de bombas de aire comprimido o

flejes de metal, para que no se desprenda. Todo sistema de bombas de aire comprimido estará equipado con obturadores efectivos de aceite o con tanque o filtros eficientes que eviten que el aceite llegue al agua.

9. Las letrinas, pozos sépticos, u otros sistemas de disposición de aguas negras así como cualquier sistema de almacenamiento, disposición o manejo de cualquier desperdicio, sustancias o materiales peligrosos, combustibles o que de cualquier material o sustancia potencialmente contaminante a un abasto de agua se ubicarán a una distancia no menor de cincuenta (50) pies de los abastos de agua. De reflejarse mediante examen bacteriológico o químico que existe algún nivel de contaminación proveyente de dichas sustancias, deberá reubicarse el abasto o suprimirse el foco de infección antes de que se autorice por el Departamento el uso del abasto.

10. Ninguna tubería del abasto de agua estará localizada a menos de diez (10) pies, medidos horizontalmente, de cualquier alcantarilla o sumidero que pueda, en momento alguno, contener agua contaminada, disponiéndose que se permitirá las tuberías del abasto de agua u alcantarillas y sumideros cruzarse a distancias menores de diez (10) pies, siempre y cuando la tubería del abasto esté localizada por encima de la alcantarilla o del sumidero.

11. No se localizará ningún inodoro, alcantarilla, cañón de sumidero o sumidero así como cualquier sistema de almacenamiento, disposición o manejo de cualquier desperdicio, sustancias o materiales peligrosos, combustibles o de cualquier material o sustancia potencialmente contaminante al agua encima de los depósitos de almacenar agua, cisternas, fuentes de abastos de agua o cuartos de bombas o en sitio alguno, desde el cual las filtraciones de los primeros puedan llegar a los últimos.

apropiado de la tapa o piso y evite la contaminación de la fuente de abasto de agua. Dicha tapa o piso estará construida de forma tal, que no tenga albardillas, parapetos y otra cosa fija que impida el desagüe apropiado o que pueda retener el agua en su superficie. Las camisillas de los pozos sobresaldrán por lo menos seis (6) pulgadas de la parte superior de la tapa o piso. La tapa o piso tendrá un declive en todas direcciones, desde la camisilla del pozo o tubo de succión, y estará a seis (6) pulgadas, por lo menos, sobre la superficie del terreno en sus rebordes.

14. Toda bomba mecánica tendrá una base de metal sólida a prueba de agua, sin aberturas, de manera que forme la cubierta del pozo. Dicha base permitirá la entrada de la camisilla del pozo, y ésta última se proyectará por lo menos una (1) pulgada dentro de la base, sobre el nivel del cemento en que descanse la bomba, La bomba estará localizada por lo menos cinco (5) pulgadas sobre el nivel de la parte superior de la cubierta o piso. En lugar de la base especificada, se podrá proveer una cubierta de metal separada y a prueba de agua, en la cual la camisilla se proyecte en forma similar a la descrita. La base o cubierta podrá tener un respiradero construido según se dispone más adelante.

15. El agua artesiana podrá ser recolectada con la ayuda de fuerza externa para aumentar la presión subterránea natural. A solicitud del Departamento, las plantas embotelladoras demostrarán que el nivel del agua se encuentra más alta que el tope del acuífero.

16. La presencia en la planta de una licencia sanitaria o permiso vigente otorgado por el Secretario constituye la aprobación para la operación de dicho abasto de agua.

B. Pozos.

1. Previo a la construcción de un pozo en Puerto Rico deberá obtenerse los

y sumideros, o parte de los mismos, a través de los cuales fluyan aguas negras, contaminadas o inmundas o por donde puedan retroceder éstas, se construirán de material diseñado y aprobado por el Secretario para dicho uso, si han de ser ubicadas dentro de un radio de cincuenta (50) pies de un abasto de agua.

3. Toda aquella parte de la tubería de succión de cualquier pozo que esté a veinte (20) pies o menos bajo la superficie del terreno, se protegerá debidamente por medio de una camisilla o encofrado a prueba de agua. Dicha camisilla sobresaldrá del terreno, plataforma o nivel del piso, según el caso y su parte superior deberá protegerse como más adelante se especifica. Si en algún pozo la camisilla o encofrado inferior estuviese desconectada de la superior se procederá a cortar la camisilla inferior a una distancia no menor de diez (10) pies por debajo del nivel del terreno y el espacio anular entre ambas camisillas deberá ser sellado con material impermeable, sobre el cual se colocará una capa de relleno aprisionado para evitar que se forme una depresión en la superficie del terreno.

4. Las chumaceras de las bombas de todo pozo que estén localizados debajo del piso del cuarto de bombas, se lubricarán con agua obtenida del interior del pozo, del depósito o sistema de distribución, siempre y cuando éstos estén abastecidos por agua procedente de una fuente aprobada por el Departamento.

5. No se permitirá el uso de pozos abiertos o de punteras hincadas en acuíferos llanos, a menos que dichos pozos cumplan con los siguientes requisitos:

a. Se construyan adecuadamente de acuerdo a los requisitos aplicables del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales.

b. El área circundante al acuífero esté protegida sanitariamente, de acuerdo a las especificaciones contenidas en este Reglamento.

1. La vertiente del manantial estará provista de una verja para impedir el acceso de animales o transgresores, de una altura mínima de cinco (5) pies.

2. En la vertiente del manantial no se ubicará ninguna vivienda, inodoro, alcantarilla, pozo séptico, cañón de sumidero o sumidero así como cualquier sistema de almacenamiento, disposición o manejo de cualquier desperdicio, sustancias o materiales peligrosos, combustibles o que de cualquier material o sustancia potencialmente contaminante o que constituya un foco de contaminación.

3. Se construirá una pared de hormigón impermeable que encierra en su totalidad el área donde brote el manantial. Dicha pared se construirá a menos de doce (12) pulgadas sobre el punto más alto del terreno y se extenderá hasta la estrata acuífera o portadora de agua. Cuando el manantial brote en una roca, la pared se cementerá a la misma. Sobre la pared de hormigón se instalará una tapa sellada herméticamente.

4. Se construirán cunetas de desvío alrededor del lecho del manantial, para desviar de la fuente de abasto las aguas de corrientías.

5. El agua de manantial será recolectada solamente en el manantial o a través de un barreno que toma agua de la formación subterránea que alimenta el manantial. Deberá haber una fuerza natural que cause que el agua brote hacía la superficie a través de un orificio natural. La localización del manantial deberá ser identificada.

6. El agua de manantial recolectada con la ayuda de fuerza externa será de la misma estrata subterránea que el manantial, según demostrado por una conexión hidráulica medible usando una metodología hidrogeológicamente válida ente el barreno y el manantial natural y será de la misma composición y calidad que el agua que brota en forma natural hacia la superficie de la tierra. Si el agua de manantial es

7. Las plantas embotelladoras en Puerto Rico demostrarán, a solicitud del Departamento, usando un método hidrogeológicamente válido, que existe una conexión hidráulica apropiada entre el orificio natural del manantial y el barreno.

8. Todas las disposiciones que anteceden relacionadas con la protección de las fuentes de abasto de agua, serán aplicables a los manantiales.

ARTICULO IV.
PLANOS O CROQUIS

A. Requisitos.

1. Para establecer cualquier planta embotelladora nueva en Puerto Rico, será necesario radicar ante la Oficina Local de Salud Ambiental correspondiente, un plano o croquis de la edificación.

2. No se establecerá, ni se podrá operar una planta embotelladora nueva de agua sin que el plano o croquis haya recibido el previo endoso del Departamento. El plano de construcción deberá ser aprobado finalmente por la Administración de Reglamentos y Permisos y se radicará en tres (3) copias a escala de (1/4) de pulgada por pie, e incluirá la siguiente información:

a. Nombre y dirección postal del dueño, pueblo y lugar de la propuesta ubicación. En el caso de corporaciones o sociedades se indicará el nombre del oficial o agente designado para propósitos de notificación.

b. Distribución de las dependencias del establecimiento tales como local de elaboración, local de higienización, almacén, cuartos vestidores, servicios sanitarios o cualquier otra dependencia relacionada con el mismo.

c. Equipo y maquinaria a utilizarse incluyendo su distribución y capacidad.

d. Se indicarán detalles de ventilación, iluminación, plomería, desagües de piso, disposición de desperdicios sólidos y líquidos, disposición de aguas negras y

f. Cualquier otra información que ayude al Secretario a determinar si sus especificaciones cumplen con los requisitos sanitarios estipulados en este Reglamento.

ARTICULO V.
UBICACION DE PLANTAS

A. Requisitos.

1. La ubicación de toda planta embotelladora de agua en Puerto Rico deberá contar con el endoso del Departamento para obtener la aprobación final de la Administración de Reglamentos y Permisos de Puerto Rico.

2. Todo edificio o local utilizado como planta embotelladora de agua nueva, deberá cumplir con los requisitos de legislación federal del "Americans with Disabilities Act", contar con facilidades de acceso y servicios sanitarios adecuados para personas con impedimentos físicos y ser ubicado en un lugar cuyas condiciones ambientales no interfieran adversamente con la buena calidad del producto a elaborarse, ni con la salud y el bienestar del grupo trabajador, ni constituirse en un estorbo público.

ARTICULO VI.
DISEÑO Y CONSTRUCCION
DE ESTRUCTURAS O EDIFICACIONES

A. Requisitos Generales.

1. Toda planta para embotellar agua en Puerto Rico debe estar provista de las siguientes áreas:

a. Para procesar y envasar.

b. Para almacenaje.

c. Para limpieza y desinfección de envases de usos múltiples.

d. Para servicios sanitarios y lavado de manos.

e. Para cuartos vestidores y armarios.

vestidores serán de fácil limpieza y se mantendrán en buen estado de funcionamiento y apariencia.

2. Los pisos podrán ser de hormigón, terrazo, losetas o cualquier otro material impermeable aprobado.

3. El declive de los pisos será no menor de un octavo de pulgada (1/8") por pie, hacia los drenajes.

4. No se permitirá estancamiento de agua en los pisos.

5. Cada drenaje estará provisto de una trampa adecuada.

6. Los pisos se limpiarán diariamente con métodos desinfectantes aprobados.

7. Todo piso nuevo deberá ser cóncavo al lugar del drenaje.

8. Los pisos deberán tener la superficie mas deprimida en el centro que por las orillas.

C. Paredes y Techos

1. Las paredes y los techos o plafones de todas las áreas se mantendrán limpios y en buen estado. Estarán pintados de colores claros y lavables y se retocarán con la frecuencia que sea necesaria y en la forma que apruebe el Secretario. La pintura debe ser libre de plomo ("lead free"), diseñada y aprobada para la industria de alimentos.

2. Las paredes del local de procesamiento y embotellado estarán recubiertos con materiales aprobados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas a por lo menos tres (3) pies de alto, sobre el nivel del piso.

D. Puertas y Ventanas de el Area de Embotellamiento.

1. Todas las aberturas que dan al exterior del área de embotellado, incluyendo puertas y ventanas, estarán adecuadamente protegidas con tela metálica

E. Iluminación.

1. Toda área de procesamiento, embotellado y almacenaje estará bien iluminada con luz artificial provista de protectores, equivalente a por lo menos treinta y cinco (35) pie - bujía medidas a una distancia de treinta (30) pulgadas del piso.

2. Dicha luz estará siempre en uso durante la operación de la planta, excepto cuando haya iluminación natural equivalente.

F. Ventilación.

1. Todas las áreas destinadas para procesamiento, embotellado, limpieza, desinfección, almacenaje y servicios sanitarios estarán ventiladas de tal modo, que se evite condensación excesiva y humedad.

2. La ventilación será equivalente al veinte (20%) por ciento del área de piso, a excepción de que exista una unidad de aire acondicionado.

3. La ventilación no incluirá huecos de las puertas.

G. Servicios Sanitarios.

1. Toda planta embotelladora de agua estará provista de servicios sanitarios, adecuados, convenientemente localizados y separados para ambos sexos.

2. La ventilación y puertas de éstos no tendrán comunicación directa con áreas de procesamiento, embotellado, limpieza, desinfección y almacenaje.

3. Las puertas deberán estar provistas de cierres automáticos y las ventanas con tela metálica aprobada.

4. Todos los servicios sanitarios se mantendrán limpios, en buen estado de conservación, bien alumbrados y bien ventilados en todo momento.

5. En los servicios sanitarios se fijarán avisos, llamando la atención hacia el requisito de lavado de las manos de todo empleado que utilice los mismos.

2. Dichas facilidades estarán provistas de agua caliente, jabón líquido antibacterial, papel sanitario, papel toalla o secador eléctrico y zafacón con tapa de buen ajuste.

3. Se prohíbe el uso de toallas de uso común.

4. Ningún empleado volverá a trabajar después de usar el servicio sanitario, sin antes haberse lavado bien las manos, con agua caliente o jabón líquido antibacterial y de haber usado un cepillo para el lavado de las uñas.

I. Diseño y Construcción del Equipo.

1. El diseño y construcción de equipo a ser utilizado será de acuerdo a las especificaciones del manufacturero y a tono con las nuevas especificaciones para la construcción de dichos equipos.

2. Todos los fregaderos; tanques y demás equipo utilizado para la limpieza y desinfección de las botellas, estarán construidos en forma tal, que se facilite la limpieza de los mismos y deberán ser mantenidos en buen estado.

3. Los tanques de almacenaje y la tubería sanitaria de conducción de agua, estarán construidas de un material no corrosivo y no tóxico, aprobado por el Secretario; y sin conexiones a otros sistemas de agua, equipados para la prevención de retroflujo, debidamente ventilados y protegidos de posibles conexiones cruzadas.

ARTICULO VII.
LICENCIAS

A. Prohibiciones Generales.

1. Ninguna persona podrá producir, elaborar, envasar o embotellar, agua o productos de agua para consumo humano en Puerto Rico; si no está provista de una licencia sanitaria expedida por el Secretario, previo al cumplimiento de los requisitos estipulados en este Reglamento.

2. Ninguna persona podrá ofrecer para la venta, vender, distribuir,

3. Ninguna persona podrá transportar a granel agua cruda, procesada o embotellada para consumo humano en Puerto Rico; si no está provista de una licencia sanitaria expedida por el Secretario, previo al cumplimiento de los requisitos estipulados en este Reglamento.

4. En caso de violación de las disposiciones antes señaladas, el Secretario podrá prohibir la elaboración, producción, embotellamiento, distribución y venta en Puerto Rico de agua y productos de agua para consumo humano mediante una orden administrativa de acción inmediata. En el caso de aquellas plantas embotelladoras localizadas fuera de Puerto Rico, el Secretario podrá ordenar de igual forma la prohibición de la distribución, almacenaje, transportación, donación y venta de su producto en Puerto Rico, todo ello sin perjuicio de la imposición de multas administrativas o el inicio de acciones de naturaleza criminal, según sea el caso.

B. Transferencias.

1. Las licencias serán personales e intransferibles sin la previa autorización del Secretario y sólo autorizan la operación del establecimiento o servicio de transportación para el cual se ha otorgado por parte de la persona que la haya solicitado. Toda persona que durante el termino de vigencia de una licencia se proponga adquirir o involuntariamente adquiera mediante compra, fusión, reorganización corporativa, permuta, cesión, dación en pago, comodato, arrendamiento o por cualquier otra forma o manera, cualquiera de los establecimientos o servicios cubiertos por este Reglamento localizados en Puerto Rico o que de cualquier forma o manera pretenda adquirir el control efectivo de uno o mas de los referidos establecimientos o servicios de transportación de agua a granel localizados en Puerto Rico, someterá al Departamento, con al menos 10 días de antelación a la fecha de efectividad de la transacción, una copia del contrato o de la

2. El Departamento tendrá la potestad de requerirle al adquirente cualquier información suplementaria normalmente requerida como parte de la solicitud de licencia original.

C. Vigencia.

1. Las licencias sanitarias que se expidan a tenor con las disposiciones de este Reglamento tendrán una vigencia de un (1) año.

D. Expedición.

1. Las licencias sanitarias se solicitarán y expedirán en la forma y mediante el uso del modelo que determine el Secretario. Se fijarán en sitio visible y conspicuo del establecimiento, siendo obligación del poseedor de la misma conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, el interesado inmediatamente deberá notificar mediante declaración jurada por escrito al Secretario y solicitar un duplicado.

E. Responsabilidad Absoluta.

1. En el caso de las plantas embotelladoras localizadas en Puerto Rico o de un servicio de transportación a granel de agua destinada para consumo humano en Puerto Rico, sus poseedores inmediatos, administradores, gerentes u operadores se considerarán responsables de las violaciones al Reglamento, aunque éstas sean realizadas por sus agentes o empleados y sin mediar intención, culpa o conocimiento específico.

F. Licencia para Plantas Embotelladoras Localizadas fuera de Puerto Rico

1. Todas las plantas embotelladoras de agua localizadas fuera de Puerto Rico, cuyos productos se vendan, expongan, distribuyan, transporten, ofrezcan en venta o donen en Puerto Rico, deberán poseer una licencia sanitaria expedida a tenor con los requisitos de este Reglamento.

3. Planta o centro de elaboración de envase de agua y productos de agua.

4. Transportador de agua a granel.

H. Contenido de la Solicitud de Licencia.

1. La solicitud de licencia contendrá la siguiente información:

a. Nombre y dirección postal de la entidad embotelladora o servicio de transportación.

b. Localización de la planta embotelladora u oficina de servicio, según sea el caso.

c. Localización de la fuente de abasto de agua, si aplica.

d. Propiedades físicas, químicas, microbiológicas y radiológicas del agua, certificadas por un Laboratorio Certificado, según definido en este Reglamento, si aplica.

e. En el caso de plantas embotelladoras localizadas fuera de Puerto Rico, una certificación de la autoridad reguladora competente o de una agencia independiente de inspección aprobada por el Secretario en la jurisdicción donde está localizada la planta embotelladora, a los efectos de que dicha planta cumple con los requisitos aplicables en dicha jurisdicción para la fuente de abasto, facilidades y métodos de embotellamiento.

f. En el caso de plantas embotelladoras localizadas en Puerto Rico, un certificado emitido por un inspector de la Secretaria Auxiliar de Salud Ambiental a los efectos de que la planta, su abasto de agua y su proceso de elaboración cumplen con todos los requisitos del presente reglamento.

g. Cualquier otra información que el Secretario estime pertinente.

I. **Suspensión, Denegación y Revocación de Licencias.**

1. Revocación de licencias: Las licencias podrán ser revocadas por los siguiente motivos:

a. Al cese de las operaciones comerciales para la cual fue expedida.

b. Cuando la planta embotelladora, facilidad o servicio de transportación a granel localizado en Puerto Rico o el control inmediato de sus operaciones se adquiera mediante compra, fusión, reorganización corporativa, permuta, cesión, comodato, arrendamiento o por cualquier otra forma o manera por otra persona sin notificación previa al Departamento.

c. En el caso de personas naturales, por muerte de la persona a cuyo nombre se expidió la licencia si su sucesor en derecho o un nuevo solicitante no iniciará los trámites correspondientes para el traspaso a su nombre de la licencia dentro de los próximos quince (15) días a partir de la fecha de muerte del dueño.

d. En el caso de corporaciones o sociedades, por haber sido cancelado su certificado de incorporación o por haber sido disuelta la sociedad.

e. En caso de que el poseedor de la licencia, sus agentes oficiales o empleados violen cualquier disposición del presente reglamento cuyo efecto pueda ser detrimental a la vida y salud de la población.

2. Suspensión de licencias: El Secretario podrá suspender cualquier licencia por el periodo de tiempo que estimara pertinente y ordenar el cierre de cualquier facilidad o planta embotelladora localizada en Puerto Rico así como prohibir

a. Cuando se determine la existencia de una situación que por su naturaleza signifique una grave amenaza para la salud pública.

b. Cuando dos (2) muestras consecutivas revelen el incumplimiento con los parámetros de calidad requeridos por este Reglamento.

c. Cuando el poseedor de la licencia, sus agentes, oficiales o empleados interfieran con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o su representante.

d. En caso de que el poseedor de la licencia, sus agentes, oficiales o empleados violen cualquier disposición del presente reglamento.

3. Denegación de Licencias: El Secretario podrá denegar cualquier solicitud de licencia que no cumpla con los requisitos estatutarios o reglamentarios aplicables a la actividad cuya autorización se solicite.

4. Reinstalación de la Licencias Suspendidas: Cualquier operador de planta de agua embotellada o productos de agua, cuya licencia haya sido suspendida podrá, dentro del término de noventa días (90) a partir de la fecha de la notificación de la suspensión, someter una solicitud al Secretario para la reinstalación de la misma. Cuando la suspensión haya sido por una violación de los parámetros de calidad de agua establecido en este Reglamento, se podrá otorgar una licencia provisional, en o antes de una semana, a partir de la fecha de recibo de la solicitud. Esto se hará luego de determinar por una inspección que las condiciones responsables de la violación en cuestión han sido corregidas. Una vez se otorgue la licencia provisional, se tomarán muestras a razón de no más de dos (2) por semana previa coordinación con el Laboratorio Oficial. La licencia se podrá reinstalar una vez se determine por el Secretario que se cumple con los parámetros y requisitos establecidos.

5. Cuando la suspensión obedezca a una violación diferente a la antes

se entenderán sin perjuicio del derecho de la persona cuya licencia fuera suspendida de solicitar la celebración de una vista publica de acuerdo a las disposiciones del reglamento de procedimientos adjudicativos del Departamento.

6. Los procedimientos de revocación o suspensión de licencias se iniciarán por la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental mediante la presentación de una querella ante la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud. Dichos procedimientos se regirán por las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento aprobado conforme a las disposiciones de la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes de Puerto Rico, según enmendada.

7. En el caso de una denegación de solicitud de licencia, la parte adversamente afectada por la determinación del Secretario podrá en el término de treinta (30) dias a partir de la fecha de la notificación de la denegatoria, impugnar la decisión del Secretario mediante la presentación de una querella ante la Oficina de Asesores Legales.

8. Independientemente de lo antes expresado, en cualquier caso o circunstancia que se coloque en peligro inminente la vida o salud de la población, el Secretario podrá iniciar conforme a las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento, un procedimiento adjudicativo de acción inmediata contra cualquiera persona sujeta a las disposiciones de este reglamento y ordenar sumariamente que se tomen las medidas que puedan ser necesarias para preservar la salud y seguridad de la población.

ARTICULO VIII.
ROTULACION DE LOS ENVASES DE AGUA Y PRODUCTOS DE AGUA

A. Requisitos.

1. Ninguna agua o producto de agua será poseída, almacenada, ofrecida en

1990, mejor conocida como "Nutrition Labeling and Education Act of 1990 (NLEA)."

B. Requisitos Específicos Aplicables al Agua Embotellada en Puerto Rico y Destinada Para Consumo Humano en Puerto Rico Unicamente.

1. Todo envase de agua embotellada en Puerto Rico que contenga agua o productos de agua destinados para el consumo humano en Puerto Rico únicamente (excluyendo aquella destinada al consumo humano fuera de Puerto Rico), excepto los tanques de almacenaje, estarán rotulados en forma conspicua con la siguiente información, según aplique:

a. El nombre del producto de agua según definido en este Reglamento (e.g. "agua embotellada").

b. El nombre de cualquier marca registrada, nombre mercantil, o cualquier otra identidad similar.

c. La dirección física de la planta donde el agua o producto de agua es procesada, envasada y el nombre y dirección física del importador o distribuidor.

d. Contenido neto del envase.

e. Una codificación diseñada para permanecer aneja al envase durante su uso, y que contenga la fecha de manufactura, o un número de lote o de "batch".

f. En el caso de agua reconstituida con sabores añadidos se incluirá la palabra sabor seguida por el nombre específico del producto añadido (e.g. "agua con sabor a ...").

g. En el caso de agua mineral con un contenido de STD menor de quinientos partes por millón (500 ppm), o mayor de mil quinientos partes por millón (1,500 ppm), las palabras "bajo contenido mineral" o "alto contenido mineral", según sea el caso; deberán aparecer luego del nombre del producto de agua según definido en este Reglamento.

agua destinada para el consumo humano en Puerto Rico estará rotulado con la siguiente información:

a. El nombre del producto de agua según definido en este Reglamento (e.g. "agua embotellada").

b. El nombre de cualquier marca registrada, nombre mercantil, o cualquier otra identidad similar.

c. Contenido neto del envase.

d. Una codificación diseñada para permanecer aneja al envase durante su uso, y que contenga la fecha de manufactura, o un número de lote o de "batch".

ARTICULO IX.
INSPECCIONES, RESISTENCIA O IMPEDIMENTO EXAMEN DE RÉCORDS, DECOMISO Y EMBARGOS

A. Inspecciones.

1. Frecuencia de Inspección: El Secretario podrá inspeccionar cualquier transporte, facilidad, planta embotelladora, negocio o establecimiento localizados en Puerto Rico de los cubiertos por este Reglamento con el fin de verificar el cumplimiento con las disposiciones del mismo y lo hará tantas veces como sea necesario en cualquier hora razonable. Igualmente, podrá inspeccionar todo establecimiento, transporte, lugar o sitio donde se produzca, importe, distribuya, venda, ofrezca en venta o donación, se almacene, exhiba, o procese en cualquier forma agua o productos de agua para consumo humano aún en aquellos casos de establecimientos o lugares que no requieran licencia alguna de las provistas por este Reglamento. Las plantas embotelladoras se inspeccionarán por lo menos una (1) vez cada tres (3) meses, a diferentes horas del día para determinar si el montaje del equipo, control de calidad, procesos de limpieza y desinfección cumplen con los requisitos establecidos en este Reglamento. Los camiones usados por los

agua en todo establecimiento donde se venda, done u ofrezca para la venta agua embotellada directamente al público consumidor.

2. Procedimiento para el cumplimiento de las inspecciones: Luego de haber realizado una inspección a cualquiera de los establecimientos cubiertos por este Reglamento, el Secretario procederá de la siguiente manera:

a. Se notificará por escrito de las violaciones encontradas al operador o gerente del establecimiento o representante de éste.

b. Se le concederá un plazo razonable que no excederá de 10 días para que corrija las violaciones encontradas.

c. El original del formulario de inspección se le entregará al operador o gerente o su representante y el mismo estará disponible cuando sea requerido por el Secretario.

d. Dos (2) copias del formulario de inspección serán archivadas en los récords del Departamento.

e. Una reinspección se realizará al vencimiento del plazo concedido, para determinar si las violaciones encontradas fueron corregidas. De encontrarse en esta reinspección una violación o violaciones a los mismos requisitos, el Secretario podrá solicitar la suspensión o revocación de la licencia. La reinspección no se realizará antes de un periodo de tres (3) días, excepto en el caso donde exista riesgo a la salud pública.

f. El procedimiento aquí establecido no será óbice para el inicio de un proceso adjudicativo de acción inmediata si las circunstancias del caso reveladas durante la inspección realizada así lo ameritan.

B. Acceso, Resistencia e Impedimento.

exhiba o se ofrezca para la venta o donación agua destinada para el consumo humano en Puerto Rico, así lo requieran éstos, con fines de inspección, re-inspección, muestreo o investigación.

2. Cuando una de las personas antes mencionadas, sus agentes o empleados empleen fuerza o violencia, intimidación, resistencia, obstrucción o causen demora o estorben a cualquier empleado público en el cumplimiento de sus funciones, podrá ser denunciado por violación a los Artículos 256 y 258 del "Código Penal de Puerto Rico del 1974" o cualquier otra disposición legal aplicable.

3. En cualesquiera de los casos antes mencionados, a discreción del Secretario se podrá ordenar el cierre de las operaciones de la planta de embotellamiento, y/o la suspensión o revocación de la licencia mediante un procedimiento administrativo de acción inmediata.

C. Examen de Récords.

1. Cuando así lo requiera el Departamento, las personas poseedoras de licencia, suplirán datos de las cantidades de agua o productos de agua, elaborados, transportados, almacenados, comprados o vendidos en Puerto Rico, según sea el caso.

2. También deberán suplir datos sobre el resultado de análisis químicos, físicos, radiologicos y bactereológicos de agua y productos de agua, así como cualquier otra información o datos que estime necesario el Secretario, para el cumplimiento de sus responsabilidades.

D. Decomiso y Embargos.

1. Cuando un Inspector debidamente autorizado, encontrare o tuviere motivos razonables para creer que cualquier agua destinada para consumo humano en Puerto Rico esté adulterada o de tal manera rotulada, que resultare

modo, hasta que el Departamento o el Tribunal competente otorguen el correspondiente permiso. Para su resguardo, levantará el Inspector un acta, en original y copia, firmada haciendo constar la cantidad de agua o productos de agua bajo custodia.

2. Cuando el Departamento compruebe mediante el correspondiente análisis de una muestra en el Laboratorio Oficial que dicha agua detenida o embargada está adulterado o fraudulentamente rotulado, solicitará del juez del Tribunal competente, por conducto del fiscal, una orden para su destrucción y desnaturalización disponiéndose, sin embargo, que si el dueño, consignatario o poseedor del agua o productos de agua otorga su conformidad por escrito, la destrucción o desnaturalización se podrá llevar a efecto administrativamente. Dicho procedimiento administrativo se regirá por las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento aprobado conforme a las disposiciones de la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes de Puerto Rico, según enmendada. Cuando dicho Inspector hubiese determinado que el agua embargada no está adulterada ni fraudulentamente rotulada, levantará el embargo y removerá; los rótulos o marcas de aviso.

3. Si el Tribunal o el Departamento, según sea el caso, encontrare que el agua detenida o embargada está adulterada o fraudulentamente rotulada, luego de haberse dictado la sentencia o resolución, será destruida o desnaturalizada por cuenta del dueño, consignatario o poseedor del agua, bajo la vigilancia del Inspector y todas las costas y honorarios y los gastos de almacén y demás gastos de rigor, se le impondrán al dueño, consignatario o poseedor del agua; Disponiéndose, que cuando la adulteración o falsa rotulación pudiera corregirse mediante la debida rotulación o elaboración del agua, el Tribunal o el Departamento podrá ordenar que se entregue

L.P.R.A. y de este Reglamento y que se han satisfechos los gastos del Departamento de Salud.

4. El Secretario conservará por el término de un (1) año, prueba de los resultados de los análisis, expedientes de los productos decomisados o desnaturalizados, dirección del lugar donde se embargó y decomisó, nombre del dueño o su representante, nombres de las personas del Departamento que intervinieron en el caso y copia de la orden emitida por el Secretario y el Tribunal.

ARTICULO X.
FRECUENCIA, TOMA Y ANALISIS DE MUESTRAS DE AGUA Y PRODUCTOS DE AGUA POR EL EMBOTELLADOR

A. Requisitos.

1. El Secretario podrá requerir la toma de todas las muestras de agua y de productos de agua elaborados, producidos y embotellados por el embotellador, en los lugares o sitios en que fuere necesario, incluyendo pero sin limitarse a plantas embotelladoras, almacenes, muelles, comercios, supermercados y otros establecimientos comerciales e industriales cuando más convenga a las finalidades del servicio. Además, se tomarán muestras de envases y de superficies que entran en contacto con el agua, en equipo y utensilios.

B. Frecuencia en la Toma de Muestras de Agua y Productos de Agua.

1. Agua cruda: En cada abasto en Puerto Rico se tomará un mínimo de una (1) muestra mensual para la determinación de coliformes, totales y fecales. Para los análisis químicos, se tomarán tantas muestras de agua como juzgue el Departamento para asegurar cumplimiento; disponiéndose, que se tomará como mínimo una (1) muestra anual en cada abasto para determinar cumplimiento con los parámetros de calidad establecidos en este Reglamento.

3. Se tomará una muestra de agua cruda para análisis radiológico cada cuatro (4) años.

4. Se tomará por lo menos una (1) muestra mensual para análisis bactereológico al agua o productos de agua procesada a los que se le ha añadido sabores a frutas u otros.

5. Se tomarán muestras de agua y productos de agua para determinar el cumplimiento con los parámetros de calidad de agua de este Reglamento y la ausencia de cloro residual cuantas veces lo estime pertinente el Departamento.

6. Los propietarios de los establecimientos donde se venda o done agua embotellada proveerán a el Departamento, según se requiera, los nombres de los distribuidores o importadores del agua y productos de agua de los cuales adquirieron dicho producto.

C. Toma de Muestras de Agua y Productos de Agua Embotellada, Análisis y Métodos.

1. Las tomas de muestras cumplirán con las disposiciones del Título 21 Sección 165.110 del Código de Reglamentaciones Federales, lo especificado en la edición más reciente del "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewaters of the American Public Health Association" y del "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists".

D. Parámetros de Calidad.

1. Parámetros químicos, físicos, bacteriológicos y radiológicos:

   a. Toda agua embotellada en Puerto Rico o productos de agua destinada a la venta, distribución o donación en Puerto Rico, incluyendo el agua mineral, no deberá exceder los parámetros de calidad químicos, bacteriológicos, físicos y radiológicos

b. Toda agua embotellada fuera de Puerto Rico y destinada a la venta, distribución o donación en Puerto Rico, incluyendo el agua mineral, no deberá exceder los parámetros de calidad químicos, físicos, bacteriológicos y radiológicos establecidos por la Administración Federalde Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés, "FDA") en la Sección 165.110(b) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (incorporado como Apéndice a este Reglamento); disponiéndose, no obstante, que si dicha agua embotellada no cumple con alguno de los parámetros antes mencionados la misma podrá ser vendida, distribuida o donada en Puerto Rico siempre que la misma no resulte estar adulterada [independientemente del hecho de que se haya rotulado como agua de calidad inferior como lo requiere la sección 165.110(c)] de conformidad con las disposiciones de la sección 402(a)(1) de la Ley federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, 21 U.S.C.A. 343(a)(1) y se cumpla con los requisitos de rotulación como agua de calidad inferior y de otra índole de la sección 165.110(c) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (incorporado como Apéndice a este Reglamento).

2. Se considerará adulterado e impropio para consumo humano toda agua y productos de agua que en su examen químico, bactereológico, radiológico o físico, demuestre las siguientes condiciones:

a. Contienen substancias o características físicas, químicas, microbiologicas o radioactivas en exceso de la tolerancia establecida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas en la Sección 165.110(b) del Título 21

c. Contienen cualquier substancia añadida que no sea autorizada por el Secretario y que altere su volumen, peso, calidad o su composición normal.

d. Se considere adulterada de conformidad con las disposiciones de la sección 402(a)(1) de la ley federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, 21 U.S.C.A. 343(a)(1).

e. Han sido producidos, transportados, almacenados, procesados, envasados, empacados o mantenidos bajo condiciones antihigiénicas.

f. El envase o recipiente esté compuesto en todo o en parte, de cualquier substancia venenosa o deleterea en niveles que puedan hacer su consumo perjudicial a la salud pública.

g. Agua o productos de agua expuestos a la contaminación por el polvo, insectos, roedores y otras sabandijas.

h. Agua o productos de agua que procedan de una fuente de agua no aprobada por el Departamento o por la autoridad reguladora o agencia independiente de inspección en la jurisdicción donde ubique el abasto de agua.

i. Agua o productos de agua procedentes de establecimientos cubiertos por este Reglamento a los cuales se les haya suspendido, revocado o no cuenten con una licencia.

j. Agua que no tenga sellado su envase antes de ser ofrecida para la venta, distribución o donación en Puerto Rico.

k. Agua o producto de agua que se considere agua subterránea bajo la influencia directa de aguas superficiales.

l. Agua o producto de agua que contenga cloro residual.

ARTICULO XI.
PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS DE CALIDAD PARA AGUA CRUDA, PROCESADA Y PRODUCTOS DE AGUA PROCESADA

el Departamento procederá entonces a notificar al embotellador por escrito. A partir de la fecha de esta notificación, se tomará otra muestra adicional dentro de una semana. Si el resultado de esta muestra adicional también resulta positiva, se podrá proceder la suspensión de la licencia mediante un procedimiento administrativo de acción inmediata.

2. La muestra oficial reglamentaria solamente será obtenida por un Inspector del Departamento quién la mantendrá bajo su custodia hasta su entrega al Laboratorio Oficial. Dicha custodia será debidamente documentada por el Inspector, el cual deberá rotular el frasco donde tome la muestra con la información relevante a la muestra especificando embotellador o elaborador, código del lote, fecha y lugar de toma de la muestra. Al momento de recibirla el Laboratorio Oficial certificara la hora y fecha del recibo de la muestra e indicara el nombre del funcionario que mantendrá la custodia de la muestra. De pasar la muestra a otro funcionario, así se evidenciara en el documento de control de la cadena de custodia.

3. La muestra reglamentaria se procesará sin cobro a la planta embotelladora. Muestras adicionales a la reglamentaria serán facturadas de acuerdo a los precios establecidos para los análisis requeridos y se incluirá un cobro adicional por las visitas de seguimiento por el Inspector por la toma, recogido y transportación de la muestra al Laboratorio Oficial.

B. Agua y Productos de Agua Adulterados.

1. Cuando una muestra de agua o productos de agua resulte positiva para plaguicidas u otros adulterantes, se podrá suspender la licencia sumariamente mediante un procedimiento administrativo de acción inmediata. El agua producida podrá ser decomisada o desnaturalizada y se realizará una investigación para determinar y corregir la causa.

3. Toda agua o productos de agua, ya sean crudos o procesados que mediante su examen organoléptico muestren, olor, color o sabor anormal podrá ser embargada y sometida a un análisis en el Laboratorio Oficial.

ARTICULO XII.
CONTROL DE CALIDAD

A. Muestreo Requerido.

1. El operador de la planta embotelladora localizada en Puerto Rico será responsable de que se realicen los siguientes muestreos y análisis:

a. Análisis Bacteriológico;

b. Análisis Químico y físico ("physical quality");

c. Análisis Radiológico;

d. Análisis Bacteriológico de envases; y cualquier otro análisis o muestras que el Secretario estime pertinente.

B. Récords.

El operador de la planta mantendrá los récords accesibles al Secretario en la misma planta por un mínimo de dos (2) años.

ARTICULO XIII
ENVASES DESECHABLES Y
RE-USABLES DE USO COMUN

A. Requisitos.

1. Todo envase debe estar hecho de materiales apropiados para el empaque de alimentos, en cumplimiento con las leyes y reglamentos aplicables.

2. Todo envase deberá estar debidamente rotulado.

3. Todo envase tendrá la información nutricional requerida por la "Nutrition Labeling and Education Act of 1990", según enmendada.

4. Deben estar limpios, higienizados y deben inspeccionarse, previo a ser llenados, tapados y sellados.

7. Será responsabilidad de todo operador de la planta mantener los envases en buen estado de conservación y a prueba de filtraciones.

8. Envases re-usables que se encuentren sucios o mal higienizados, serán re-procesados.

9. Envases re-usables o desechables encontrados con defectos, serán decomisados.

10. Todo envase re-usable debe ser lavado, enjuagado e higienizado por métodos aceptables al Departamento, los cuales se inspeccionarán cuantas veces sea necesario, para asegurar la eficiencia del proceso.

11. El vendedor de agua embotellada no manipulará el agua en forma alguna, que no sea la necesaria para su venta. Se prohibe abrir las botellas por razón o pretexto alguno, excepto para fines de inspección por el Departamento.

12. No se ofrecerá en venta, distribuirá o donará agua embotellada alguna que no esté o que no se haya conservado continuamente en envases herméticos. De encontrar un envase abierto antes de su entrega al consumidor, el agua en dicho envase será considerada impropia para el consumo humano y se procederá a su embargo.

ARTICULO XIV.
LIMPIEZA Y DESINFECCION
DE BOTELLAS Y EQUIPO

A. Requisitos.

1. Todo el equipo, incluyendo las mesas y bancos de embotellar, y estantes de almacén, deberán mantenerse limpios, en buen estado, libres de polvo, sucio, insectos y demás agentes contaminantes.

2. Todas las botellas de uso múltiple deberán limpiarse e higienizarse minuciosamente cada vez que se usen.

ARTICULO XV.
ALMACENAMIENTO Y
MANIPULACION DE BOTELLAS Y TAPAS

A. Requisitos.

1. Todas las botellas de uso múltiple deberán ser llenadas, tapadas y selladas inmediatamente después de la desinfección. Las tapas a usarse deberán ser nuevas y el sello de cierre deberá ser resistentes a interferencia ("tamper-resistant").

2. Las tapas se almacenarán en su envase original, protegidos de toda contaminación.

3. Las botellas se protegerán de contaminación externa y se almacenarán en lugar seco y limpio.

4. Las mesas y los bancos de embotellar estarán, a una altura no menor de dos (2) pies sobre el nivel del piso, y su parte superior estará construida de acero inoxidable u otro material aprobado.

ARTICULO XVI.
OPERACIONES DE EMBOTELLAMIENTO

A. Requisitos.

1. Todas las operaciones de embotellamiento de las plantas embotelladoras localizadas en Puerto Rico cumplirán con las disposiciones de la Sección 129 del Titulo 21 del Código de Reglamentos Federales, incorporado como Apéndice "C" a este Reglamento.

2. Los tanques de almacenaje de agua utilizados en el transporte, procesamiento, almacenaje y envasado de las aguas embotelladas así como todo material usado en las superficies que están en contacto con el agua deberán cumplir con los siguientes requisitos:

b. Deben ser inspeccionados por el operador de la planta, cuantas veces sea necesario, para mantener la condición sanitaria de dichas superficies y asegurar que se mantienen libre de oxidación o costras. Deben ser diseñados de un material no tóxico aprobado por el Secretario, incluyendo el revestimiento interior y de tal manera que se mantengan cerrados, para evitar la contaminación por materia extraña y a la vez, mantenerlos adecuadamente ventilados.

3. Las soluciones de limpieza y desinfección y operaciones de desinfección asociadas con equipo y/o materiales de envase se realizarán conforme a las disposiciones de la Sección 129 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales, incorporado como Apéndice "C" a este Reglamento.

4. El local de toda planta embotelladora de agua se conservará limpio y libre de desperdicios y basura. Ninguna de las operaciones relacionadas con la planta se efectuará en una habitación o área que se utilice para fines residenciales, comerciales o industriales incompatibles con el procesamiento y embotellamiento del agua.

5. Se prohíbe escupir, la presencia de animales y el uso de alcohol y cigarrillos o medicamentos y sustancias controladas (salvo el caso de prescripción facultativa) en la áreas de procesamiento y embotellado.

6. Todo desperdicio líquido en las plantas embotelladoras localizadas en Puerto Rico que resulte de la limpieza y enjuague de envases, de piso, de inodoros y lavados, deberá descargarse a través del sistema de alcantarillado sanitario o mediante un método de disposición aprobado por el Secretario

7. Todos los desperdicios sólidos deberán depositarse en receptáculos herméticos, fáciles de lavar.

ARTICULO XVII.
TRANSPORTACION DE AGUA A GRANEL

A. Requisitos.

1. Todo vehículo usado en la transportación de agua a granel en Puerto Rico, será previamente aprobado por el Secretario.

2. Los vehículos cumplirán con los siguientes requisitos:

   a. Serán de construcción sanitaria y adecuada, capaces de proteger el producto contra la contaminación.

   b Serán rotulados en forma clara y legible, a una distancia de cincuenta (50) pies y en sitio prominente, con las palabras "Transporte de Agua", el nombre del poseedor de la licencia sanitaria, número de licencia y cualquier otra información requerida por el Secretario.

3. No se permitirá la transportación en estos vehículos, de substancias o productos, que no sea agua.

4. No se permitirá la transportación a granel, de agua tratada, en vehículos que se dediquen a la transportación de agua no tratada, a menos que el camión sea higienizado, previamente.

5. Los vehículos se mantendrán en todo momento limpios y en buen estado mecánico, deberán cumplir con las disposiciones del Reglamento de Seguridad en el Transporte de la Comisión de Servicio Público de Puerto Rico, las disposiciones de la Ley de Vehículos de Motor y las de la Ley de Servicio Publico.

ARTICULO XVIII
PROCEDIMIENTOS ADJUDICATIVOS

A. Procedimientos.

1. Todos los procedimientos adjudicativos relativos a la posible imposición

acuerdo con la Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, titulada Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTICULO XIX.
SALUD DEL PERSONAL DE TRABAJO

A. Requisitos, Certificados de salud-Exigencia, manutención, responsabilidad, procedimientos en casos de enfermedades transmisible.

1. Ninguna persona afectada por una enfermedad transmisible o portadora de la misma, podrá trabajar en ningún establecimiento dedicado al procesamiento, distribución y venta de agua, en áreas de producción, manipulación, almacenaje o transportación de agua, productos de agua, envases, equipo y otros utensilios relacionados. Ningún establecimiento, planta procesadora o representante de éstos, empleará personas enfermas o sospechosos de padecer o portar alguna enfermedad transmisible o infecciosa. Será responsabilidad de ellos notificar a el Departamento sobre algún caso de estas enfermedades, sospecha o conocimiento de algún portador. El operador exigirá que toda persona, cuyo trabajo lo ponga en contacto con la producción, manipulación, procesamiento, envase, empaque, almacenaje o transportación de agua o productos de agua, esté provista, de un certificado de buena salud renovable anualmente. El mismo será expedido por una Unidad de Salud Pública o Centro de Salud del Departamento. Se podrá requerir en cualquier momento un nuevo examen médico de dichas personas, aún cuando el certificado estuviera vigente.

2. Los certificados estarán disponibles en el lugar de trabajo en todo momento y accesibles para la revisión de los inspectores.

3. Procedimiento a seguir cuando se sospeche de una enfermedad transmisible o infecciosa:

a. Excluir inmediatamente a esa persona de la manipulación del

ARTICULO XX.
APLICABILIDAD

A. Cumplimiento.

1. El Secretario pondrá en vigor este Reglamento y velará por que se cumpla, de acuerdo con la Ley de Salubridad, según las recomendaciones de la Administración Federal de Alimentos y Drogas. Cuando los requisitos incluidos en los apéndices sean mandatorios, los mismos se considerarán como parte integral de este Reglamento.

B. Enmiendas.

1. Enmiendas al Reglamento

a. Fecha de Vigencia de las Enmiendas

El Departamento podrá adoptar enmiendas a este Reglamento. Dichas enmiendas entrarán en vigor treinta (30) días después de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado, o inmediatamente mediante Orden Ejecutiva, conforme a lo dispuesto en la Sección 2.8 de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, 3 L.P.R.A. § 2128.

b. Vistas Públicas Compulsorias para Efectuar Enmiendas.

El Departamento no adoptará enmiendas a este Reglamento sin que se cumpla con el requisito de aviso público establecido en la Sección de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, 3 L.P.R.A. § 21 y se celebre una vista pública según requerido por la legislación sanitaria vigente.

c. Notificación de Vistas Públicas Compulsorias.

Para la celebración de vistas públicas para la consideración de enmiendas a este Reglamento, el Secretario notificará al público

PENALIDADES

A. Penalidades Criminales.

1. Toda persona, natural o jurídica, que infrinja cualquier disposición de este Reglamento incurrirá en un delito menos grave y será castigada con multa no menor de veinticinco ($25.00) dólares, ni mayor de cien ($100.00) dólares, o con cárcel por un término no menor de un (1) mes, ni mayor de dos (2) meses, o ambas penas, a discreción del Tribunal; y por reincidencia, con multa no menor de cincuenta ($50.00) dólares ni mayor de quinientos ($500.00) dólares, o cárcel por un término no menor de dos (2) meses ni mayor de seis (6) meses, o ambas penas, a discreción del Tribunal. Cada día que la violación persista podrá considerarse como un delito separado.

B. Multas.

1. Se faculta además al Secretario, previa presentación de querella y vista, a imponer multas administrativas por violaciones a este Reglamento, en virtud de los poderes que le son conferidos por ley. Las multas administrativas impuestas por éste no excederá de $5,000.00 dólares por cada infracción según se dispone en la Sección 7.1 de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, 3 L.P.R.A. § 2201. El pago de las multas administrativas impedirá cualquier sanción penal por la infracción cometida.

ARTICULO XXII.,
DISPOSICIONES MISCELANEAS.

A. Separabilidad.

1. Si cualquier articulo, párrafo, sección o parte de este Reglamento fuera declarado nulo o inconstitucional por un Tribunal de jurisdicción competente, dicho fallo no afectará, perjudicará o invalidará el resto del Reglamento, sino que su efecto

C. Vigencia.

1. Este Reglamento entrará en vigor a los treinta (30) días de su radicación en el Departamento de Estado de Puerto Rico, conforme lo dispone la Sección 2.8 de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, 3 L.P.R.A. § 2128.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy 6 de marzo de 1996.

Pedro Rosselló González, M.D.
Gobernador de Puerto Rico

Carmen Feliciano, M.D.
Secretaria de Salud

Radicado en el Departamento de Estado, hoy 18 de marzo de 1996.

APÉNDICE "A"

A. Diferentes tecnologías para el Tratamiento del Agua Embotellada.

1. Suavizadores de agua - Químicamente intercambian las moléculas positiva o iones, como las del hierro, manganeso, selenio, plata, cadmio, calcio, radio, cromio y cobre con las de sodio, pasando el agua a través de una resina suavizadora. Este proceso la hace más suave y a la vez más corrosiva y las unidades requieren mantenimiento regular.

2. Filtros - Son hechos de tela, fibras, cernidores en cerámica y otros materiales.

3. Filtros de Carbón Activado - Disponibles en varias formas:

   (1) Carbón activado granular

   (2) Filtros de papel con capa de carbón activado en polvo.

   (3) Filtros de carbón prensado en bloques.

   El carbón activado puede remover muchos contaminantes químicos orgánicos, si se provee suficiente tiempo de contacto. Además, remueve sabores, olores y colores del agua. Algunos químicos inorgánicos, como el cloro, pueden ser removidos, pero no es considerado muy efectivo para remover otros químicos inorgánicos, como sales y metales, incluyendo el plomo ni remueve eficientemente microorganismos.

4. Osmosis Inversa - El sistema consiste de un módulo, un tanque de almacenaje y un grifo. El módulo que es el corazón del sistema contiene una membrana semi-permeable que permite el paso del agua y algunos químicos orgánicos a través de ella, almacenándose en el tanque. Otros químicos y partículas que son rechazadas, son removidas de la membrana, lavándolas y depositándolas en un sistema de disposición.

el tiempo de exposición necesario, puede destruir bacterias e inactivar virus. Este sistema no es recomendable para controlar quistes de Giardia y otros quistes. El sistema no imparte ni sabor, ni olor al agua, ni tampoco le añade sustancias químicas a la misma. Debido a que el tratamiento por U.V. no deja residual bactericida, existe la posibilidad de que haya crecimiento bacteriano en el agua almacenada.

6. Destilación - Consiste de evaporación y condensación del agua. Durante el proceso se remueven la mayoría de los sólidos disueltos como sales, metales, minerales, fibras de asbesto y otras sustancias químicas orgánicos. Algunos sustancias orgánicas, son evaporadas y condensados conjuntamente con el agua, y esto puede ocasionar un aumento en la concentración de estos compuestos en el agua.

7. Tratamiento con ozono - Gas muy oxidante que inactiva los microorganismos, destruyendo la membrana celular de los mismos.

NOTAS:

1. Muchos de estos sistemas pueden ser combinados entre sí, para compensar las limitaciones de unos y otros.

2. Un mantenimiento ineficiente conjutamente con un desconocimiento, es es tal vez, el problema mayor relacionado con estos sistemas, por lo que es importante que el operador de la planta esté familiarizado con los requisitos de mantenimiento de los mismos.

3. Todo tratamiento utilizado en el agua, debe ser efectuado de una manera efectiva, para cumplir con su propósito.

APENDICE "B"

21 C.F.R 165.110 Bottled Water Requirements

APENDICE "C"

21 C.F.R 129 Processing and Botling of Bottled Drinking Water

(4) *Source water testing exemptions.* (i) Firms that use a public water system for source water may substitute public water system testing results, or certificates showing full compliance with all provisions of EPA National Primary and Secondary Drinking Water Regulations pertaining to chemical contaminants (40 CFR parts 141 and 143), for the testing requirements of § 129.35(a)(3).

(ii) Firms that do not use a public water system as the source of their water may reduce the frequency of their testing of that source, as well as the number of chemical contaminants for which they test the source water, if they can document that such reduction is consistent with a State-issued waiver under EPA regulations (40 CFR parts 141 and 143).

(iii) The finished bottled water must comply with bottled water quality standards (21 CFR 165.110(b)) and section 402(a)(1) of the act dealing with adulterated foods.

* * * * *

5. Section 129.80 is amended by revising the introductory text of paragraph (g) to read as follows:

§ 129.80 Processes and controls.

* * * * *

(g) *Compliance procedures.* A quality standard for bottled drinking water is established in § 165.110(b) of this chapter. To assure that the plant's production of bottled drinking water complies with the applicable standards, laws, and regulations of the government agency or agencies having jurisdiction, the plant will analyze product samples as follows:

* * * * * *

6. New part 165 is added to read as follows:

PART 165—BEVERAGES

Subpart A—General Provisions

Sec.

165.3 Definitions.

Subpart B—Requirements for Specific Standardized Beverages

165.110 Bottled water.

Authority: Secs. 201, 401, 403, 403A, 409, 410, 701, 721 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 341, 343, 343A, 348, 349, 371, 379e).

Subpart A—General Provisions

§ 165.3 Definitions.

(a) A *lot* is:

(1) For purposes of determining quality factors related to manufacture, processing, or packing, a collection of primary containers or units of the same size, type, and style produced under conditions as nearly uniform as possible and usually designated by a common container code or marking, or in the absence of any common container code or marking, a day's production.

(2) For purposes of determining quality factors related to distribution and storage, a collection of primary containers or units transported, stored, or held under conditions as nearly uniform as possible.

(b) A *sample* consists of 10 subsamples (consumer units), one taken from each of 10 different randomly chosen shipping cases to be representative of a given lot, unless otherwise specified in a specific standard in this part.

(c) An *analytical unit* is the portion(s) of food taken from a subsample of a sample for the purpose of analysis.

Subpart B—Requirements for Specific Standardized Beverages

§ 165.110 Bottled water.

(a) *Identity*—(1) *Description.* Bottled water is water that is intended for human consumption and that is sealed in bottles or other containers with no added ingredients except that it may optionally contain safe and suitable antimicrobial agents. Fluoride may be optionally added within the limitations established in § 165.110(b)(4)(ii). Bottled water may be used as an ingredient in beverages (e.g., diluted juices, flavored bottled waters). It does not include those food ingredients that are declared in ingredient labeling as "water," "carbonated water," "disinfected water," "filtered water," "seltzer water," "soda water," "sparkling water," and "tonic water." The processing and bottling of bottled water shall comply with applicable regulations in part 129 of this chapter.

(2) *Nomenclature.* The name of the food is "bottled water," "drinking water," or alternatively one or more of the following terms as appropriate:

(i) The name of water from a well tapping a confined aquifer in which the water level stands at some height above the top of the aquifer is "artesian water" or "artesian well water." Artesian water may be collected with the assistance of external force to enhance the natural underground pressure. On request, plants shall demonstrate to appropriate regulatory officials that the water level stands at some height above the top of the aquifer.

(ii) The name of water from a subsurface saturated zone that is under a pressure equal to or greater than atmospheric pressure is "ground water." Ground water must not be under the direct influence of surface water as defined in 40 CFR 141.2.

(iii) The name of water containing not less than 250 parts per million (ppm) total dissolved solids (TDS), coming from a source tapped at one or more bore holes or springs, originating from a geologically and physically protected underground water source, may be "mineral water." Mineral water shall be distinguished from other types of water by its constant level and relative proportions of minerals and trace elements at the point of emergence from the source, due account being taken of the cycles of natural fluctuations. No minerals may be added to this water.

(iv) The name of water that has been produced by distillation, deionization, reverse osmosis, or other suitable processes and that meets the definition of "purified water" in the United States Pharmacopeia, 23d Revision, January 1, 1995, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 551(a) and 1 CFR part 51. (Copies may be obtained from the United States Pharmacopial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 and may be examined at the Center for Food Safety and Applied Nutrition, 200 C St. SW., Washington, DC, or at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC), may be "purified water" or "demineralized water." Alternatively, the water may be called "deionized water" if the water has been processed by deionization, "distilled water" if it is produced by distillation, "reverse osmosis water" if the water has been processed by reverse osmosis, and "_____ drinking water" with the blank being filled in with one of the defined terms describing the water in this paragraph (e.g., "purified drinking water" or "deionized drinking water").

(v) The name of water that, after treatment and possible replacement of carbon dioxide, contains the same amount of carbon dioxide that it had at emergence from the source may be "sparkling bottled water."

(vi) The name of water derived from an underground formation from which water flows naturally to the surface of the earth may be "spring water." Spring water shall be collected only at the spring or through a bore hole tapping the underground formation feeding the spring. There shall be a natural force causing the water to flow to the surface through a natural orifice. The location of the spring shall be identified. Spring water collected with the use of an external force shall be from the same underground stratum as the spring, as shown by a measurable hydraulic

valid method between the bore hole and the natural spring, and shall have all the physical properties, before treatment, and be of the same composition and quality, as the water that flows naturally to the surface of the earth. If spring water is collected with the use of an external force, water must continue to flow naturally to the surface of the earth through the spring's natural orifice. Plants shall demonstrate, on request, to appropriate regulatory officials, using a hydrogeologically valid method, that an appropriate hydraulic connection exists between the natural orifice of the spring and the bore hole.

(vii) The name of water that meets the requirements under "Sterility Tests" <71> in the United States Pharmacopeia, 23d Revision, January 1, 1995, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR 51. (Copies may be obtained from the United States Pharmacopeial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 and may be examined at the Center for Food Safety and Applied Nutrition, 200 C St. SW., Washington, DC, or at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC), may be "sterile water." Alternatively, the water may be called "sterilized water."

(viii) The name of water from a hole bored, drilled, or otherwise constructed in the ground which taps the water of an aquifer may be "well water."

(3) *Other label statements.* (i) If the TDS content of mineral water is below 500 ppm, or if it is greater than 1,500 ppm, the statement "low mineral content" or the statement "high mineral content", respectively, shall appear on the principal display panel following the statement of identity in type size at least one-half the size of the statement of identity but in no case of less than one-sixteenth of an inch. If the TDS of mineral water is between 500 and 1,500 ppm, no additional statement need appear.

(ii) When bottled water comes from a community water system, as defined in 40 CFR 141.2, except when it has been treated to meet the definitions in paragraphs (a)(2)(iv) and (a)(2)(vii) of this section and is labeled as such, the label shall state "from a community water system" or, alternatively, "from a municipal source" as appropriate, on the principal display panel or panels. This statement shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food without intervening written, printed, or graphic matter, other than statements required by paragraph (c) of this section, in type size at least identity but in no case of less than one-sixteenth of an inch.

(iii) When the label or labeling of a bottled water product states or implies (e.g., through label statements or vignettes with references to infants) that the bottled water is for use in feeding infants, and the product is not commercially sterile under § 113.3(e)(3)(i) of this chapter, the product's label shall bear conspicuously and on the principal display panel the statement "Not sterile. Use as directed by physician or by labeling directions for use of infant formula."

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* The standard of quality for bottled water, including water for use as an ingredient in beverages (except those described in the labeling as "water," "carbonated water," "disinfected water," "filtered water," "seltzer water," "soda water," "sparkling water," and "tonic water"), is as follows:

(1) *Definitions.* (i) *Trihalomethane* (THM) means one of the family of organic compounds, named as derivatives of methane, wherein three of the four hydrogen atoms in methane are each substituted by a halogen atom in the molecular structure.

(ii) *Total trihalomethane* (TTHM) means the sum of the concentration in milligrams per liter of the trihalomethane compounds (trichloromethane, dibromochloromethane, bromodichloromethane and tribromomethane), rounded to two significant figures.

(2) *Microbiological quality.* Bottled water shall, when a sample consisting of analytical units of equal volume is examined by the methods described in applicable sections of "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 15th Ed. (1980), American Public Health Association, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51 (copies may be obtained from the American Public Health Association, 1015 15th St., NW., Washington, DC 20005, or a copy may be examined at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St., NW., suite 700, Washington, DC, or at the Center for Food Safety and Applied Nutrition, 200 C St., SW., Washington, DC), meet the following standards of microbiological quality:

(i) *Multiple-tube fermentation method.* Not more than one of the analytical units in the sample shall have a most probable number (MPN) of 2.2 or more coliform organisms per 100 milliliters and no analytical unit shall have an MPN of 9.2 or more coliform organisms per 100 milliliters; or

(ii) *Membrane filter method.* Not more than one of the analytical units in the sample shall have 4.0 or more coliform organisms per 100 milliliters and the arithmetic mean of the coliform density of the sample shall not exceed one coliform organism per 100 milliliters.

(3) *Physical quality.* Bottled water shall, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the method described in applicable sections of "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 15th Ed. (1980), which is incorporated by reference (the availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(2) of this section), meet the following standards of physical quality:

(i) The turbidity shall not exceed 5 units.

(ii) The color shall not exceed 15 units.[1]

(iii) The odor shall not exceed threshold odor No. 3.[1]

(4) *Chemical quality.* (i)(A) Bottled water shall, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the methods described in paragraph (b)(4)(i)(B) of this section, meet standards of chemical quality and shall not contain chemical substances in excess of the following concentrations:

Substance	Concentration in milligrams per liter
Arsenic	0.05
Chloride[1]	250.0
Iron[1]	0.3
Manganese[1]	0.05
Phenols	0.001
Sulfate[1]	250.0
Total dissolved solids[1]	500.0
Zinc[1]	5.0
Organics:	
Endrin (1,2,3,4,10,10-hexachloro-6,7-epoxy 1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-octa-hydro-1,4-endo, endo-5,8-dimethane naphthalene)	0.0002
Total Trihalomethanes	0.10

[1] Mineral water is exempt from allowable level. The exemptions are aesthetically based allowable levels and do not relate to a health concern.

(B) Analyses conducted to determine compliance with paragraph (b)(4)(i)(A) of this section shall be made in accordance with the methods described in the applicable sections of "Standard

and Wastewater," 15th Ed. (1980), or "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes," Environmental Monitoring and Support Laboratory (EMSL), EPA–600/4–79–020, March 1983, U.S. Environmental Protection Agency (EPA), both of which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51.

(C) Analyses for organic substances shall be determined by the appropriate methods set forth below. The methods in paragraphs (b)(4)(i)(C)(*1*) and (C)(*2*) of this section are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51 and are described in "Standard Methods for Examination of Water and Wastewater," 15th Ed. (1980). Copies may be obtained from the American Public Health Association, 1015 Fifteenth St., NW., Washington DC 20005, and examined at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St., NW., suite 700, Washington DC, or the Center for Food Safety and Applied Nutrition, 200 C St. NW., Washington DC. The methods in paragraphs (b)(4)(i)(C)(*3*) and (C)(*4*) are cross-referenced in 40 CFR part 141, subpart C, Appendix C.

(*1*) "Methods for Organochlorine Pesticides in Industrial Effluents;"

(*2*) "Methods for Chlorinated Phenoxy Acid Herbicides in Industrial Effluents," November 28, 1973;

(*3*) "Part I: The Analysis of Trihalomethanes in Finished Waters by the Purge and Trap Method;" which is cross-referenced in 40 CFR part 141, subpart C, appendix C;

(*4*) "Part II: The Analysis of Trihalomethanes in Drinking Water by Liquid/Liquid Extraction," Method 501.2 which is cross-referenced in 40 CFR part 141, subpart C, appendix C;

(ii)(A) Bottled water packaged in the United States to which no fluoride is added shall not contain fluoride in excess of the levels in Table 1 and these levels shall be based on the annual average of maximum daily air temperatures at the location where the bottled water is sold at retail.

TABLE 1

Annual average of maximum daily air temperatures (°F)	Fluoride concentration in milligrams per liter
53.7 and below	2.4
53.8–58.3	2.2
58.4–63.8	2.0
63.9–70.6	1.8
70.7–79.2	1.6
79.3–90.5	1.4

(B) Imported bottled water to which no fluoride is added shall not contain fluoride in excess of 1.4 milligrams per liter.

(C) Bottled water packaged in the United States to which fluoride is added shall not contain fluoride in excess of levels in Table 2 and these levels shall be based on the annual average of maximum daily air temperatures at the location where the bottled water is sold at retail.

TABLE 2

Annual average of maximum daily air temperatures (°F)	Fluoride concentration in milligrams per liter
53.7 and below	1.7
53.8–58.3	1.5
58.4–63.8	1.3
63.9–70.6	1.2
70.7–79.2	1.0
79.3–90.5	0.8

(D) Imported bottled water to which fluoride is added shall not contain fluoride in excess of 0.8 milligram per liter.

(iii) Having consulted with EPA as required by section 410 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Food and Drug Administration has determined that bottled water, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(E) through (b)(4)(iii)(F), and (b)(4)(iii)(G) of this section, shall not contain the following chemical contaminants in excess of the concentrations specified in paragraphs (b)(4)(iii)(A) through (b)(4)(iii)(D) of this section.

(A) The allowable levels for inorganic substances are as follows:

Contaminant	Concentration in milligrams per liter (or as specified)
Barium	2.
Cadmium	0.005.
Chromium	0.1.
Copper	1.0.
Lead	0.005.
Mercury	0.002.
Nitrate	10 (as nitrogen).
Nitrite	1 (as nitrogen).
Total Nitrate and Nitrite.	10 (as nitrogen).
Selenium	0.05.

(B) The allowable levels for volatile organic chemicals (VOC's) are as follows:

Contaminant (CAS Reg. No.)	Concentration in milligrams per liter
Benzene (71–43–2)	0.005
Carbon tetrachloride (56–23–5)	0.005
o-Dichlorobenzene (95–50–1)	0.6
p-Dichlorobenzene (106–46–7)	0.075
1,2-Dichloroethane (107–06–2)	0.005
1,1-Dichloroethylene (75–35–4)	0.007
cis-1,2-Dichloroethylene (156–59–2)	0.07
trans-1,2-Dichloroethylene (156–60–5)	0.1
1,2-Dichloropropane (78–87–5)	0.005
Ethylbenzene (100–41–4)	0.7
Monochlorobenzene (108–90–7)	0.1
Styrene (100–42–5)	0.1
Tetrachloroethylene (127–18–4)	0.005
Toluene (108–88–3)	1
1,1,1-Trichloroethane (71–55–6)	0.20
Trichloroethylene (79–01–6)	0.005
Vinyl chloride (75–01–4)	0.002
Xylenes (1330–20–7)	10

(C) The allowable levels for pesticides and other synthetic organic chemicals (SOC's) are as follows:

Contaminant (CAS Reg. No.)	Concentration in milligrams per liter
Alachlor (15972–60–8)	0.002
Atrazine (1912–24–9)	0.003
Carbofuran (1563–66–2)	0.04
Chlordane (57–74–9)	0.002
1,2-Dibromo-3-chloropropane (96–12–8)	0.0002
2,4-D (94–75–7)	0.07
Ethylene dibromide (106–93–4)	0.00005
Heptachlor (76–44–8)	0.0004
Heptachlor epoxide (1024–57–3)	0.0002
Lindane (58–89–9)	0.0002
Methoxychlor (72–43–5)	0.04
Pentachlorophenol (87–86–5)	0.001
PCB's (as decachlorobiphenyl) (1336–36–3)	0.0005
Toxaphene (8001–35–2)	0.003
2,4,5-TP (Silvex) (93–72–1)	0.05

(D) The allowable levels for certain chemicals for which EPA has established secondary maximum contaminant levels in its drinking water regulations (40 CFR part 143) are as follows:

Contaminant	Concentration in milligrams per liter
Aluminum	0.2
Silver	0.1

(E) Analyses to determine compliance with the requirements of paragraph (b)(4)(iii)(A) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method and applicable revisions to the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(E)(*1*) through (b)(4)(iii)(E)(*13*) of this section and described, unless otherwise noted, in "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes," U.S. EPA, Environmental Monitoring and Support Laboratory (EPA–600/4–79–020), March 1983, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 5825 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Office of Plant and Dairy Foods and Beverages (HFS–305), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St., SW., Washington, DC, or at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC.

(*1*) [Reserved]

(*2*) Barium shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 208.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*ii*) Method 208.1—"Atomic Absorption; direct aspiration," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(A) of this section.

(*iii*) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4–91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 5825 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Office of Plant and Dairy Foods and Beverages (HFS–305), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St., SW., Washington, DC, or at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC.

(*3*) [Reserved]

(*4*) Cadmium shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 213.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*ii*) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, (EPA/600/4–91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*2*)(*iii*) of this section.

(*5*) Chromium shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 218.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*ii*) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, (EPA/600/4–91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*1*)(*iii*) of this section.

(*6*) Copper shall be measured as total recoverable metal without filtration using the following methods:

(*i*) Method 220.2—Atomic Absorption; furnace technique, in "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*ii*) Method 220.1—Atomic Absorption; furnace technique, in "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*iii*) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, (EPA/600/4–91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 5825 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Office of Plant and Dairy Foods and Beverages (HFS–305), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204, or at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC.

(*iv*) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*7*)(*iii*) of this section.

(*v*) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry," Revision 1.2, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*2*)(*iii*) of this section.

(*7*) [Reserved]

(8) Lead shall be measured as total recoverable metal without filtration using the following methods:

(*i*) Method 239.2—Atomic Absorption; furnace technique, in "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes," which is

with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*2*)(*iii*) of this section.

(*ii*) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Revision 4.4, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*7*)(*iii*) of this section.

(*iii*) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*2*)(*iii*) of this section.

(*9*) Mercury shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 245.1—"Manual cold vapor technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*ii*) Method 245.2—"Automated cold vapor technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*10*) [Reserved]

(*11*) Nitrate and/or nitrite shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 353.3—"Spectrophotometric cadmium reduction," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*ii*) Method 353.2—"Colorimetric, automated, cadmium reduction," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51.

(*iii*) Method 300.0—"The Determination of Inorganic Anions in Water by Ion chromatography," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service, Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Office of Plant and Dairy Foods and Beverages (HFS-305), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC.

(*iv*) Method 353.1—"Colorimetric, automated, hydrazine reduction," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*12*) Selenium shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 270.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*ii*) Method 270.3—"Atomic Absorption; gaseous hydride," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*13*) [Reserved]

(F) Analyses to determine compliance with the requirements of paragraphs (b)(4)(iii)(B) and (b)(4)(iii)(C) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method or applicable revisions to the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(F)(*1*) through (b)(4)(iii)(F)(*20*) of this section and described, unless otherwise noted, in "Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water," Office of Research and Development, Environmental Monitoring Systems Laboratory EPA/600/4-88/039, December 1988, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 5285 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Office of Plant and Dairy Foods and Beverages (HFS-305), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC, or at the Office of the Federal Register, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC.

(*1*) Method 502.1—"Volatile Halogenated Organic Compounds in Water by Purge and Trap Gas Chromatography," Rev. 2.0, 1989, (applicable to VOC's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*2*) Method 502.2—"Volatile Organic Compounds in Water by Purge and Trap Capillary Column Gas Chromatography with Photoionization and Electrolytic Conductivity Detectors in Series," Rev. 2.0, 1989 (applicable to VOC's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*3*) Method 503.1—"Volatile Aromatic and Unsaturated Organic Compounds in Water by Purge and Trap Gas Chromatography," Rev. 2.0, 1989 (applicable to VOC's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*4*) Method 524.1—"Measurement of Purgeable Organic Compounds in Water by Packed Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry," Rev. 3.0, 1989 (applicable to VOC's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*5*) Method 524.2—"Measurement of Purgeable Organic Compounds in Water by Capillary Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry," Rev. 3.0, 1989 (applicable to VOC's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*6*) Method 504—"1,2-Dibromoethane (EDB) and 1,2-Dibromo-3-Chloropropane (DBCP) in Water by Microextraction and Gas Chromatography," Rev. 2.0, 1989 (applicable to dibromochloropropane (DBCP) and ethylene dibromide (EDB)), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*7*) Method 505—"Analysis of Organohalide Pesticides and Commercial Polychlorinated Biphenyl (PCB) Products in Water by Micro-Extraction and Gas Chromatography," Rev. 2.0, 1989 (applicable to alachlor, atrazine, chlordane, heptachlor, heptachlor epoxide, lindane, methoxychlor, toxaphene and as a screen for polychlorinated biphenyl's (PCB's)), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*8*) [Reserved]

(*9*) Method 507—"Determination of Nitrogen- and Phosphorus-Containing Pesticides in Water by Gas Chromatography with a Nitrogen-Phosphorus Detector," Rev. 2.0, 1989 (applicable to alachlor and atrazine), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*10*) Method 508—"Determination of Chlorinated Pesticides in Water by Gas Chromatography with an Electron Capture Detector," Rev. 3.0, 1989 (applicable to chlordane, heptachlor, heptachlor epoxide, lindane, methoxychlor, toxaphene, and as a

by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*11*) Method 508A—"Screening for Polychlorinated Biphenyls by Perchlorination and Gas Chromatography," Rev. 1.0, 1989 (used to quantitate PCB's as decachlorobiphenyl if detected in methods 505 or 508) in paragraph (b)(4)(iii)(F)(*7*) or (b)(4)(iii)(F)(*9*) of this section, respectively), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*12*) Method 515.1—"Determination of Chlorinated Acids in Water by Gas Chromatography with an Electron Capture Detector," Rev. 5.0, May 1991 (applicable to 2,4-D, 2,4,5–TP (Silvex) and pentachlorophenol), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*13*) Method 525.1—"Determination of Organic Compounds in Drinking Water by Liquid-Solid Extraction and Capillary Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry," Rev. 2.2, May 1991 (applicable to alachlor, atrazine, chlordane, heptachlor, heptachlor epoxide, lindane, methoxychlor, and pentachlorophenol), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*14*) Method 531.1—"Measurement of N-Methylcarbamoyloximes and N-Methylcarbamates in Water by Direct Aqueous Injection HPLC with Post Column Derivatization," Rev. 3.0, 1989 (applicable to carbofuran), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(*F*) of this section.

(*15*) [Reserved]

(G) Analyses to determine compliance with the requirements of paragraph (b)(4)(iii)(D) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method and applicable revisions to the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(G)(*1*) and (b)(4)(iii)(G)(*2*) of this section and described, unless otherwise noted, in "Methods of Chemical Analysis of Water and Wastes," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*1*) Aluminum shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 202.1—"Atomic Absorption; direct aspiration reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51.

(*ii*) Method 202.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*iii*) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991. The revision is contained in "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of the incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*2*)(*iii*) of this section.

(*iv*) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Waters and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991. The revision is contained in "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*1*)(*iii*) of this section.

(*v*) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption, Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991. The revision is contained in "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5. U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*7*)(*iii*) of this section.

(*2*) Silver shall be measured using the following methods:

(*i*) Method 272.1—"Atomic Absorption, direct aspiration," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(*ii*) Method 272.2—"Atomic Absorption, furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(*iii*) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991. The revision is contained in "Methods for the Determination of Metals in

incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*1*)(*iii*) of this section.

(*iv*) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Waters and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991. The revision is contained in "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*1*)(*iii*) of this section.

(*v*) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption, Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991, in "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(*1*)(*iii*) of this section.

(*3*) and (*4*) [Reserved]

(*5*) *Radiological quality.* (i) Bottled water shall, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the methods described in paragraph (b)(5)(ii) of this section, meet standards of radiological quality as follows:

(A) The bottled water shall not contain a combined radium-226 and radium-228 activity in excess of 5 picocuries per liter of water.

(B) The bottled water shall not contain a gross alpha particle activity (including radium-226, but excluding radon and uranium) in excess of 15 picocuries per liter of water.

(C) The bottled water shall not contain beta particle and photon radioactivity from manmade radionuclides in excess of that which would produce an annual dose equivalent to the total body or any internal organ of 4 millirems per year calculated on the basis of an intake of 2 liters of the water per day. If two or more beta or photon-emitting radionuclides are present, the sum of their annual dose equivalent to the total body or to any internal organ shall not exceed 4 millirems per year.

(ii) Analyses conducted to determine compliance with paragraph (b)(5)(i) of this section shall be made in accordance with the methods described in the applicable sections of "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 15th Ed. (1980), and

Subpart F—Records and Reports

§ 114.100 Records.

(a) Records shall be maintained of examinations of raw materials, packaging materials, and finished products, and of suppliers' guarantees or certifications that verify compliance with Food and Drug Administration regulations and guidelines or action levels.

(b) Processing and production records showing adherence to scheduled processes, including records of pH measurements and other critical factors intended to ensure a safe product, shall be maintained and shall contain sufficient additional information such as product code, date, container size, and product, to permit a public health hazard evaluation of the processes applied to each lot, batch, or other portion of production.

(c) All departures from scheduled processes having a possible bearing on public health or the safety of the food shall be noted and the affected portion of the product identified; these departures shall be recorded and made the subject of a separate file (or log identifying the appropriate data) delineating them, the action taken to rectify them, and the disposition of the portion of the product involved.

(d) Records shall be maintained identifying initial distribution of the finished product to facilitate, when necessary, the segregation of specific food lots that may have become contaminated or otherwise unfit for their intended use.

(e) Copies of all records provided for in paragraphs (b), (c), and (d) of this section shall be retained at the processing plant or other reasonably accessible location for a period of 3 years from the date of manufacture.

PART 129—PROCESSING AND BOTTLING OF BOTTLED DRINKING WATER

Subpart A—General Provisions

Sec.
129.1 Current good manufacturing practice.
129.3 Definitions.

Subpart B—Buildings and Facilities

129.20 Plant construction and design.
129.35 Sanitary facilities.
129.37 Sanitary operations.

Subpart C—Equipment

129.40 Equipment and procedures.

Subpart D (Reserved)

Subpart E—Production and Process Controls

129.80 Processes and controls.

AUTHORITY: Secs. 402, 409, 701, 704 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 342, 348, 371, 374); sec. 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).

SOURCE: 42 FR 14355, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

Subpart A—General Provisions

§ 129.1 Current good manufacturing practice.

The applicable criteria in part 110 of this chapter, as well as the criteria in §§ 129.20, 129.35, 129.37, 129.40, and 129.80 shall apply in determining whether the facilities, methods, practices, and controls used in the processing, bottling, holding, and shipping of bottled drinking water are in conformance with or are operated or administered in conformity with good manufacturing practice to assure that bottled drinking water is safe and that it has been processed, bottled, held, and transported under sanitary conditions.

§ 129.3 Definitions.

For the purposes of this part, the following definitions apply:

(a) *Approved source* when used in reference to a plant's product water or operations water means a source of water and the water therefrom, whether it be from a spring, artesian well, drilled well, municipal water supply, or any other source, that has been inspected and the water sampled, analyzed, and found to be of a safe and sanitary quality according to applicable laws and regulations of State and local government agencies having jurisdiction. The presence in the plant of current certificates or notifications of approval from the government agency or agencies having jurisdiction constitutes approval of the source and the water supply.

(b) *Bottled drinking water* means all water which is sealed in bottles, packages, or other containers and offered for sale for human consumption, including bottled mineral water.

(c) *Lot* means a collection of primary containers or unit packages of the same size, type, and style produced under conditions as nearly uniform as possible and designated by a common container code or marking.

(d) *Multiservice containers* means containers intended for use more than one time.

(e) *Nontoxic materials* means materials for product water contact surfaces utilized in the transporting, processing, storing, and packaging of bottled drinking water, which are free of substances which may render the water injurious to health or which may adversely affect the flavor, color, odor, or bacteriological quality of the water.

(f) *Operations water* means water which is delivered under pressure to a plant for container washing, hand washing, plant and equipment cleanup and for other sanitary purposes.

(g) *Primary container* means the immediate container in which the product water is packaged.

(h) *Product water* means processed water used by a plant for bottled drinking water.

(i) *Shall and should.* "Shall" refers to mandatory requirements and "should" refers to recommended or advisory procedures or equipment.

(j) *Shipping case* means a container in which one or more primary containers of the product are held.

(k) *Single-service container* means a container intended for one time usage only.

(l) *Unit package* means a standard commercial package of bottled drinking water, which may consist of one or more containers.

[42 FR 14355, Mar. 6, 1977, as amended at 44 FR 12175, Mar. 6, 1979]

Subpart B—Buildings and Facilities

§ 129.20 Plant construction and design.

(a) The bottling room shall be separated from other plant operations or storage areas by tight walls, ceilings, and self-closing doors to protect against contamination. Conveyor openings shall not exceed the size required to permit passage of containers.

(b) If processing operations are conducted in other than a sealed system under pressure, adequate protection shall be provided to preclude contamination of the water and the system.

(c) Adequate ventilation shall be provided to minimize condensation in processing rooms, bottling rooms, and in container washing and sanitizing areas.

(d) The washing and sanitizing of containers for bottled drinking water shall be performed in an enclosed room. The washing and sanitizing operation shall be positioned within the room so as to minimize any possible post-sanitizing contamination of the containers before they enter the bottling room.

(e) Rooms in which product water is handled, processed, or held or in which containers, utensils, or equipment are washed or held shall not open directly into any room used for domestic household purposes.

§ 129.35 Sanitary facilities.

Each plant shall provide adequate sanitary facilities including, but not limited to, the following:

(a) *Product water and operations water*—(1) *Product water.* The product water supply for each plant shall be from an approved source properly located, protected, and operated and shall be easily accessible, adequate, and of a safe, sanitary quality which shall be in conformance at all times with the applicable laws and regulations of the government agency or agencies having jurisdiction.

(2) *Operations water.* If different from the product water supply, the operations water supply shall be obtained from an approved source properly located, protected, and operated and shall be easily accessible, adequate, and of a safe, sanitary quality which shall be in conformance at all times with the applicable laws and regulations of the government agency or agencies having jurisdiction.

(3) *Product water and operations water from approved sources.* (i) Samples of source water are to be taken and analyzed by the plant as often as necessary, but at a minimum frequency of once each year for chemical contami-

EPA–600/4–75–008 (Revised), March 1976, both of which are incorporated by reference. The availability of these incorporations by reference is given in paragraph (b)(2) of this section.

(c) *Label statements.* When the microbiological, physical, chemical, or radiological quality of bottled water is below that prescribed by paragraphs (b)(2) through (b)(5), of this section, the label shall bear the statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter except that, as appropriate, instead of or in addition to the statement specified in § 130.14(a) the following statement(s) shall be used:

(1) "Contains Excessive Bacteria" if the bottled water fails to meet the requirements of paragraph (b)(2) of this section.

(2) "Excessively Turbid", "Abnormal Color", and/or "Abnormal Odor" if the bottled water fails to meet the requirements of paragraph (b)(3) (i), (ii), or (iii), respectively, of this section.

(3) "Contains Excessive _____," with the blank filled in with the name of the chemical for which a maximum contaminant level in paragraph (b)(4) of this section is exceeded (e.g., "Contains Excessive Arsenic," "Contains Excessive Trihalomethanes") except that "Contains Excessive Chemical Substances" may be used if the bottled water is not mineral water.

(4) "Excessively Radioactive" if the bottled water fails to meet the requirements of paragraph (b)(5) of this section.

(d) *Adulteration.* Bottled water containing a substance at a level considered injurious to health under section 402(a)(1) of the act is deemed to be adulterated, regardless of whether or not the water bears a label statement of substandard quality prescribed by paragraph (c) of this section.

PART 184—DIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

7. The authority citation for 21 CFR part 184 continues to read as follows:

Authority: Secs. 201, 402, 409, 701 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 342, 348, 371).

8. Section 184.1563 is amended by revising paragraph (c) to read as follows:

§ 184.1563 Ozone.

* * * * *

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used to treat food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum treatment level in food	Functional use
Bottled water that prior to ozonation meets the microbiological, physical, chemical, and radiological quality standards of § 165.110 (b)(2) through (b)(5) of this chapter.	Not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in a maximum residual level at the time of bottling of 0.4 milligram of ozone per liter of bottled water.	Antimicrobial agent, § 170.3 (o)(2) of this chapter.

Dated: November 3, 1995.

William K. Hubbard,

Acting Duputy Commissioner for Policy.

[FR Doc. 95–27798 Filed 11–7–95; 8:45 am]

BILLING CODE 4160–01–P

nants and once every 4 years for radiological contaminants. Additionally, source water obtained from other than a public water system is to be sampled and analyzed for microbiological contaminants at least once each week. This sampling is in addition to any performed by govermnnt agencies having jusisdiction. Records of approval of the source water by government agencies having jusisdiction and of sampling and analyses for which the plant is responsible are to be maintained on file at the plant.

(ii) Test and sample methods shall be those recognized and approved by the government agency or agencies having jurisdiction over the approval of the water source, and shall be consistent with the minimum requirements set forth in § 103.35 of this chapter.

(iii) Analysis of the samples may be performed for the plant by competent commercial laboratories.

(b) *Air under pressure.* Whenever air under pressure is directed at product water or a product water-contact surface, it shall be free of oil, dust, rust, excessive moisture, and extraneous materials; shall not affect the bacteriological quality of the water; and should not adversely affect the flavor, color, or odor of the water.

(c) *Locker and lunchrooms.* When employee locker and lunchrooms are provided, they shall be separate from plant operations and storage areas and shall be equipped with self-closing doors. The rooms shall be maintained in a clean and sanitary condition and refuse containers should be provided. Packaging or wrapping material or other processing supplies shall not be stored in locker or lunchrooms.

[42 FR 14355, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 12175, Mar. 6, 1979]

§ 129.37 Sanitary operations.

(a) The product water-contact surfaces of all multiservice containers, utensils, pipes, and equipment used in the transportation, processing, handling, and storage of product water shall be clean and adequately sanitized. All product water-contact surfaces shall be inspected by plant personnel as often as necessary to maintain the sanitary condition of such surfaces and to assure they are kept free of scale, evidence of oxidation, and other residue. The presence of any unsanitary condition, scale, residue, or oxidation shall be immediately remedied by adequate cleaning and sanitizing of that product water-contact surface prior to use.

(b) After cleaning, all multiservice containers, utensils, and disassembled piping and equipment shall be transported and stored in such a manner as to assure drainage and shall be protected from contamination.

(c) Single-service containers and caps or seals shall be purchased and stored in sanitary closures and kept clean therein in a clean, dry place until used. Prior to use they shall be examined, and as necessary, washed, rinsed, and sanitized and shall be handled in a sanitary manner.

(d) Filling, capping, closing, sealing, and packaging of containers shall be done in a sanitary manner so as to preclude contamination of the bottled drinking water.

Subpart C—Equipment

§ 129.40 Equipment and procedures.

(a) *Suitability.* (1) All plant equipment and utensils shall be suitable for their intended use. This includes all collection and storage tanks, piping, fittings, connections, bottle washers, fillers, cappers, and other equipment which may be used to store, handle, process, package, or transport product water.

(2) All product water contact surfaces shall be constructed of nontoxic and nonabsorbant material which can be adequately cleaned and sanitized and is in compliance with section 409 of the act.

(b) *Design.* Storage tanks shall be of the type that can be closed to exclude all foreign matter and shall be adequately vented.

Subpart D (Reserved)

Subpart E—Production and Process Controls

§ 129.80 Processes and controls.

(a) *Treatment of product water.* All treatment of product water by distillation, ion-exchanging, filtration, ultraviolet treatment, reverse osmosis,

carbonation, mineral addition, or any other process shall be done in a manner so as to be effective in accomplishing its intended purpose and in accordance with section 409 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. All such processes shall be performed in and by equipment and with substances which will not adulterate the bottled product. A record of the type and date of physical inspections of such equipment, conditions found, and the performance and effectiveness of such equipment shall be maintained by the plant. Product water samples shall be taken after processing and prior to bottling by the plant and analyzed as often as is necessary to assure uniformity and effectiveness of the processes performed by the plant. The methods of analysis shall be those approved by the government agency or agencies having jurisdiction.

(b) *Containers.* (1) Multiservice primary containers shall be adequately cleaned, sanitized, and inspected just prior to being filled, capped, and sealed. Containers found to be unsanitary or defective by the inspection shall be reprocessed or discarded. All multiservice primary containers shall be washed, rinsed, and sanitized by mechanical washers or by any other method giving adequate sanitary results. Mechanical washers shall be inspected as often as is necessary to assure adequate performance. Records of physical maintenance, inspections and conditions found, and performance of the mechanical washer shall be maintained by the plant.

(2) Multiservice shipping cases shall be maintained in such condition as to assure they will not contaminate the primary container or the product water. Adequate dry or wet cleaning procedures shall be performed as often as necessary to maintain the cases in satisfactory condition.

(c) *Cleaning and sanitizing solutions.* Cleaning and sanitizing solutions utilized by the plant shall be sampled and tested by the plant as often as is necessary to assure adequate performance in the cleaning and sanitizing operations. Records of these tests shall be maintained by the plant.

(d) *Sanitizing operations.* Sanitizing operations, including those performed by chemical means or by any other means such as circulation of live steam or hot water, shall be adequate to effect sanitization of the intended product water-contact surfaces and any other critical area. The plant should maintain a record of the intensity of the sanitizing agent and the time duration that the agent was in contact with the surface being sanitized. The following times and intensities shall be considered a minimum:

(1) Steam in enclosed system: At least 170° F for at least 15 minutes or at least 200° F for at least 5 minutes.

(2) Hot water in enclosed system: At least 170° F for at least 15 minutes or at least 200° F for at least 5 minutes.

(3) Chemical sanitizers shall be equivalent in bactericidal action to a 2-minute exposure of 50 parts per million of available chlorine at 57° F when used as an immersion or circulating solution. Chemical sanitizers applied as a spray or fog shall have as a minimum 100 parts per million of available chlorine at 57° F or its equivalent in bactericidal action.

(4) 0.1 part per million ozone water solution in an enclosed system for at least 5 minutes.

(5) When containers are sanitized using a substance other than one provided for in §178.1010 of this chapter, such substance shall be removed from the surface of the container by a rinsing procedure. The final rinse, prior to filling the container with product water, shall be performed with a disinfected water rinse free of pathogenic bacteria or by an additional sanitizing procedure equivalent in bactericidal action to that required in paragraph (d)(3) of this section.

(e) *Unit package production code.* Each unit package from a batch or segment of a continuous production run of bottled drinking water shall be identified by a production code. The production code shall identify a particular batch or segment of a continuous production run and the day produced. The plant shall record and maintain information as to the kind of product, volume produced, date produced, lot code used, and the distribution of the finished product to wholesale and retail outlets.

(f) *Filling, capping, or sealing.* During the process of filling, capping or seal-

ing either single-service or multiservice containers, the performance of the filler, capper or sealer shall be monitored and the filled containers visually or electronically inspected to assure they are sound, properly capped or sealed, and coded and labeled. Containers which are not satisfactory shall be reprocessed or rejected. Only nontoxic containers and closures shall be used. All containers and closures shall be sampled and inspected to ascertain that they are free from contamination. At least once each 3 months, a bacteriological swab and/or rinse count should be made from at least four containers and closures selected just prior to filling and sealing. No more than one of the four samples may exceed more than one bacteria per milliliter of capacity or one colony per square centimeter of surface area. All samples shall be free of coliform organisms. The procedure and apparatus for these bacteriological tests shall be in conformance with those recognized by the government agency or agencies having jurisdiction. Tests shall be performed either by qualified plant personnel or a competent commercial laboratory.

(g) *Compliance procedures.* A quality standard for bottled drinking water, excluding mineral water, is established in §103.35 of this chapter. To assure that the plant'a production of bottled drinking water complies with the applicable standards, laws, and regulations of the govenrment agency or agencies having jusisdiction, the plant will analyze product samples as follows:

(1) For bacteriological purposes, take and analyze at least once a week a representative sample from a batch or segment of a continuous production run for each type of bottled drinking water produced during a day's production. The representative sample shall consist of primary containers of product or unit packages of product.

(2) For chemical, physical, and radiological purposes, take and analyze at least annually a representative sample from a batch or segment of a continuous production run for each type of bottled drinking water produced during a day's production. The representtive sample(s) consists of primary containers of product of unit packages of product.

(3) Analyze such samples by methods approved by the government agency or agencies having jurisdiction. The plant shall maintain records of date of sampling, type of product sampled, production code, and results of the analysis.

(h) *Record retention.* All records required by §§129.1, 129.20, 129.35, 129.37, 129.40, and 129.80 shall be maintained at the plant for not less than 2 years. Plants shall also retain, on file at the plant, current certificates or notifications of approval issued by the government agency or agencies approving the plant's source and supply of product water and operations water. All required documents shall be available for official review at reasonable times.

[42 FR 14355, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 12175, Mar. 6, 1979]

PART 130—FOOD STANDARDS: GENERAL

Subpart A—General Provisions

Sec.

130.3 Definitions and interpretations.
130.5 Procedure for establishing a food standard.
130.6 Review of Codex Alimentarius food standards.
130.8 Conformity to definitions and standards of identity.
130.9 Sulfites in standardized food.
130.10 Requirements for foods named by use of a nutrient content claim and a standardized term.
130.11 Label designations of ingredients for standardized foods.
130.12 General methods for water capacity and fill of containers.
130.14 General statements of substandard quality and substandard fill of container.
130.17 Temporary permits for interstate shipment of experimental packs of food varying from the requirements of definitions and standards of identity.

Subpart B—Food Additives in Standardized Foods

130.20 Food additives proposed for use in foods for which definitions and standards of identity are established.

AUTHORITY: Secs. 201, 306, 401, 403, 701 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 336, 341, 343, 371).

SOURCE: 42 FR 14357, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.