

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 febbraio 2015

Criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali. (15A01419)

(GU n.50 del 2-3-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, recante disposizioni per l'attuazione della direttiva 2009/54/CE, relativo alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 3 del citato decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, che prevede, per la determinazione dei criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali, la adozione di un decreto del Ministro della salute;

Visto il decreto del Ministro della sanità 12 novembre 1992, n. 542 e successive modificazioni, concernente il regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2003 recante disposizioni per l'attuazione della direttiva n. 2003/40/CE della Commissione nella parte relativa ai criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali di cui al decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, e successive modificazioni, nonché alle condizioni di utilizzazione dei trattamenti delle acque minerali naturali e delle acque di sorgente;

Acquisiti i pareri della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espressi nella sedute del 19 marzo 2013 e del 13 novembre 2013;

Esperita con esito positivo la procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche di cui alla direttiva 98/34/CE, e successive modificazioni, notifica 2013/0268/I, e ravvisato che la Commissione europea, a conclusione delle consultazioni scritte, ha riconosciuto che con il progetto di regola tecnica notificata non si intende introdurre alcun ostacolo alla libera circolazione dei prodotti;

Acquisito il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 13 gennaio 2015;

Decreta:

Art. 1

Criteri di valutazione delle caratteristiche geologiche e idrogeologiche delle acque minerali naturali

1. A corredo delle domande di riconoscimento delle acque minerali naturali deve essere prodotta una relazione idrogeologica volta a

illustrare tutti gli aspetti caratterizzanti la falda acquifera d'origine.

2. La relazione deve fare riferimento alla cartografia ufficiale esistente e deve comprendere:

a) definizione del bacino imbrifero geografico e idrogeologico con carta geologica e idrogeologica e profili geologici e idrogeologici significativi in scala minima 1:25.000;

b) definizione del regime termopluviometrico dell'area di ricarica dell'acquifero, svolta utilizzando le medie mensili di temperatura atmosferica e altezze di pioggia cumulata, riferite agli ultimi dieci anni;

c) carta di permeabilità dei complessi idrogeologici in scala minima 1:25.000;

d) prove di portata;

e) schema idrogeologico dell'area di ricarica;

f) progetto preliminare dell'opera di presa;

g) bilancio idrogeologico, radio-attinologia (δ^{18} , δD , Tritio), valutazione delle caratteristiche idrauliche della falda, studio della mineralizzazione della falda e delle variazioni chimiche e chimico-fisiche nelle quattro stagioni per almeno dodici mesi;

h) piano topografico, in scala minima 1:5.000, esteso, compatibilmente con la natura e l'ubicazione dei terreni, per almeno 5 kmq intorno all'opera di presa, con la geologia di dettaglio e relativa carta e sezioni rappresentative geologiche e idrogeologiche; eventuale possibilità di rapporti della falda con zone a rischio di inquinamento e con altre captazioni concesse;

i) definizione dell'area di protezione e salvaguardia dell'area di captazione;

l) piano particolareggiato, con curve di livello, della zona circostante la captazione, con carta in scala minima 1:1.000 e sezioni geologiche delle quali risultino i criteri adottati per la salvaguardia dell'opera di presa e della falda da possibili elementi inquinanti esterni;

m) a dimostrazione della non interferenza di altre falde sulla falda minerale, la relazione deve essere integrata con documentazione idrogeologica, chimica, chimico-fisica e isotopica (δ^{18} , δD , Tritio) su campioni prelevati nelle condizioni di naturale variabilità stagionale.

3. La provenienza dalla stessa falda di più opere di presa o punti d'acqua deve essere dimostrata con esauriente documentazione idrogeologica, chimica, chimico-fisica e isotopica.

4. Nel caso di richieste di riconoscimento, come acque minerali naturali, di acque sorgive o sotterranee captate nell'ambito della stessa concessione mineraria nella quale scaturiscono una o più acque minerali riconosciute, la documentazione sopra elencata deve essere integrata con i dati relativi a:

a) per le acque per le quali si chiede il riconoscimento e per tutte quelle già riconosciute all'interno della stessa concessione: analisi dei parametri chimico-fisici (temperatura, pH, Eh, conducibilità), analisi dei costituenti chimici maggiori (Ca, Mg, Na, K, Cl, SO₄, HCO₃), eventualmente analisi dei costituenti chimici minori che il richiedente ritenga possano essere distintivi di quella particolare acqua, analisi isotopiche (δ^{18} , δD , Tritio). Il campionamento dovrà essere effettuato con frequenza mensile e simultaneamente o al massimo nell'arco di 1-3 giorni per tutte le acque;

b) monitoraggio dei parametri climatici principali (precipitazioni e temperatura dell'aria) nell'ambito della concessione per un intero ciclo idrologico (1 anno); campionamento mensile delle precipitazioni «cumulate» ed esecuzione di analisi isotopiche (δ^{18} , δD , Tritio) da effettuare con cadenza mensile per un intero ciclo geologico (1 anno).

Criteria di valutazione delle caratteristiche chimiche,
chimico-fisiche
e organolettiche delle acque minerali naturali

1. Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali debbono essere corredate dai certificati di almeno quattro analisi chimiche, chimico-fisiche e organolettiche eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da piu' sorgenti, in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti) e dai relativi verbali di prelevamento redatti dall'autorita' sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi.

2. Le analisi di cui al comma 1 sono effettuate dai laboratori pubblici di cui al decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, recante disposizioni concernenti le analisi delle acque minerali pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 novembre 1939, n. 276.

3. Dai certificati di analisi devono risultare le caratteristiche organolettiche nonche' la determinazione dei seguenti parametri dell'acqua minerale:

1. Temperatura alla sorgente
2. Concentrazione degli ioni idrogeno (pH) alla temperatura dell'acqua alla sorgente
3. Conducibilita' elettrica specifica a 20°C
4. Residuo fisso a 180°C
5. Ossidabilita'
6. Anidride carbonica libera alla sorgente
7. Silice
8. Bicarbonati
9. Cloruri
10. Solfati
11. Sodio
12. Potassio
13. Calcio
14. Magnesio
15. Ferro disciolto
16. Ione ammonio
17. Fosforo totale
18. Grado solfidrimetrico espresso come H₂S
19. Stronzio
20. Litio
21. Alluminio
22. Bromuri
23. Ioduri

4. Dalle analisi chimiche deve inoltre risultare la determinazione dei seguenti parametri, il cui limite massimo ammissibile e' di fianco indicato; tali parametri si riferiscono a sostanze di origine naturale e non devono derivare da un'eventuale contaminazione della fonte:

N.	Parametro	Limite massimo ammissibile (*)
1	Antimonio	0,0050 mg/L
2	Arsenico	0,010 mg/L Calcolato come As totale
3	Bario	1,0 mg/L
4	Boro	5,0 mg/L
5	Cadmio	0,0030 mg/L

6	Cromo	0,050 mg/L
7	Rame	1,0 mg/L
8	Cianuro	0,010 mg/L
9	Fluoruri	5,0 mg/L (1,5 mg/L per acque destinate all'infanzia)
10	Piombo	0,010 mg/L
11	Maganese	0,50 mg/L
12	Mercurio	0,0010 mg/L
13	Nichel	0,020 mg/L
14	Nitrati	45 mg/L (10 mg/L per acque destinate all'infanzia)
15	Nitriti	0,020 mg/L
16	Selenio	0,010 mg/L

(*) Le caratteristiche di prestazione delle metodiche analitiche per la determinazione dei parametri di cui al comma 4 sono riportate nell'allegato I.

5. Limitatamente ai parametri di cui all'art. 2, comma 4, le acque minerali naturali, provenienti da piu' sorgenti, devono essere conformi ai limiti di concentrazione massima ammissibile sopra indicati, al momento del confezionamento.

6. Nelle acque minerali naturali non devono essere presenti le seguenti sostanze o composti derivanti dall'attivita' antropica; il mancato riscontro di tali sostanze, utilizzando metodi analitici con i livelli minimi di rendimento riportati nell'allegato II, costituisce garanzia di qualita' per l'acqua minerale:

1. Agenti tensioattivi
2. Oli minerali-idrocarburi disciolti o emulsionati
3. Benzene
4. Idrocarburi policiclici aromatici
5. Antiparassitari
6. Policlorobifenili
7. Composti organoalogenati (che non rientrano nelle voci 5 e 6)

7. Le sostanze di cui al comma 6 non devono risultare rilevabili con metodi che abbiano i limiti minimi di rendimento analitico riportati nel citato allegato II. Tali limiti di rendimento devono corrispondere a segnali strumentali rivelabili (cioe' a livelli di fiducia del 95% in rapporto a un dosaggio in bianco). I metodi da utilizzarsi devono essere quelli che si avvalgono delle piu' moderne tecniche analitiche e che sono indicati da organismi internazionali o comunitari o nazionali. I livelli minimi di rendimento riportati saranno riesaminati alla luce di nuove metodologie analitiche.

Art. 3

Trattamento con aria arricchita di ozono

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 8 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'intenzione di avviare al trattamento le acque minerali naturali, riconosciute alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, con aria arricchita di ozono per la separazione dei composti del ferro, del manganese, dello

zolfo e dell'arsenico deve essere comunicata al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione, prima dell'avvio stesso. Alla domanda i soggetti titolari di riconoscimento di acque minerali naturali debbono allegare tutta la documentazione utile a definire le caratteristiche del trattamento, ivi comprese le prestazioni e la potenzialita' dell'impianto, e la rispondenza ai criteri di garanzia di cui al successivo comma 4.

2. Decorsi novanta giorni dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 1 senza che il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanita', abbia adottato alcun provvedimento il trattamento puo' avere luogo.

3. Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali, qualora si intenda far ricorso al trattamento, debbono essere inoltre corredate da tutta la documentazione utile a definire le caratteristiche del trattamento, ivi comprese le prestazioni e la potenzialita' dell'impianto, e la rispondenza ai criteri di garanzia di cui al successivo comma 4.

4. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, il trattamento di cui ai commi 1 e 3 deve soddisfare l'insieme delle seguenti condizioni:

a) la composizione chimica e chimico-fisica delle acque minerali naturali giustifica l'avvio al trattamento;

b) sono adottate tutte le misure necessarie a garantire l'innocuita' e l'efficacia del trattamento;

c) la composizione chimica e chimico-fisica delle acque minerali naturali in componenti caratteristiche non e' modificata dal trattamento;

d) l'acqua minerale naturale prima del trattamento rispetta i criteri microbiologici di cui all'art. 4;

e) il trattamento non provoca la formazione di residui a una concentrazione superiore ai limiti massimi stabiliti nell'allegato III o di residui che possono presentare un rischio per la salute pubblica.

5. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 3 si applicano anche alle acque di sorgente.

Art. 4

Criteri di valutazione delle caratteristiche microbiologiche delle acque minerali naturali

1. Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali debbono essere corredate dai certificati di almeno quattro analisi microbiologiche eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da piu' sorgenti, in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti), e dai relativi verbali di prelevamento redatti dall'autorita' sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi.

2. Le analisi di cui al comma 1 sono effettuate dai laboratori pubblici di cui al Decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, recante disposizioni concernenti le analisi delle acque minerali pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 novembre 1939, n. 276.

3. Dalle analisi deve risultare:

1) assenza di coliformi e di Escherichia coli in 250 ml a 37°C e a 44,5°C, accertata su semina in due repliche da 250 ml;

2) assenza di Streptococchi fecali in 250 ml, accertata su semina in due repliche da 250 ml;

3) assenza di anaerobi sporigeni solfito-riduttori in 50 ml, accertata su unica semina;

4) assenza di Staphylococcus aureus in 250 ml, accertata su unica semina;

5) assenza di Pseudomonas aeruginosa in 250 ml, accertata su unica semina.

4. Debbono inoltre essere determinati i valori della carica

microbica totale a 20-22°C dopo 72 ore e a 37°C dopo 24 ore; i valori risultanti da dette determinazioni non devono normalmente superare 20 UFC/ml alla temperatura di 20-22°C in 72 ore e 5 UFC/ml a 37°C in 24 ore, fermo restando che tali valori sono considerati indicativi e non concentrazioni massime.

5. I metodi da utilizzarsi per la ricerca dei parametri di cui ai commi 3 e 4 devono essere quelli indicati nell'allegato IV.

6. Il giudizio favorevole dei parametri di cui ai commi 3 e 4 indica che l'acqua puo' essere considerata esente da microrganismi patogeni.

7. L'assenza di specifici parassiti e di specifici microrganismi patogeni (allegato IV, paragrafo 2.7) deve essere accertata solo in caso di rischio di contaminazione.

Art. 5

Criteri di valutazione delle caratteristiche cliniche e farmacologiche delle acque minerali naturali

1. La natura degli esami, cui si deve procedere secondo metodi scientifici riconosciuti, deve essere adattata alle caratteristiche proprie dell'acqua minerale naturale e ai suoi effetti sull'organismo umano, quali ad esempio, la diuresi, il funzionamento gastrico o intestinale, la compensazione delle carenze di sostanze minerali.

2. Eventualmente, la constatazione della costanza e della concordanza di un gran numero di osservazioni cliniche puo' sostituire gli esami di cui al comma 1; in casi appropriati gli esami clinici possono sostituirsi agli esami considerati al comma 1, a condizione che la costanza e la concordanza di un gran numero di osservazioni consentano di ottenere gli stessi risultati.

3. Gli studi clinici e farmaco-tossicologici debbono essere condotti presso strutture universitarie o aziende sanitarie o enti di ricerca pubblici o privati accreditati nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio.

4. Per le richieste relative alla possibilita' di utilizzo dell'acqua minerale per la ricostituzione degli alimenti per i lattanti, gli studi clinici sperimentali possono essere sostituiti da una relazione bibliografica che, basandosi sulle caratteristiche chimiche dell'acqua, ne indichi le predette proprieta'.

5. Le richieste relative alla possibilita' di utilizzo dell'acqua minerale nell'alimentazione dei lattanti dovranno essere documentate da studi clinici e farmaco-tossicologici (questi ultimi non sono necessari per acque gia' riconosciute come minerali) eseguiti presso strutture di cui al comma 3.

6. I recipienti contenenti l'acqua da sottoporre alle prove cliniche e farmaco-tossicologiche debbono pervenire ai responsabili delle sperimentazioni sigillati dall'autorita' sanitaria che ha provveduto ai prelevamenti e accompagnati dal verbale di prelevamento redatto dalla stessa autorita' sanitaria.

Art. 6

Modalita' per il prelevamento dei campioni

1. Il prelevamento dei campioni delle acque minerali naturali da analizzare ai fini della valutazione delle caratteristiche microbiologiche e di composizione delle stesse e' effettuato dal personale tecnico del laboratorio che esegue le analisi.

2. Il prelevamento e' effettuato alla presenza dell'autorita' sanitaria competente per territorio, che redige il verbale di prelevamento.

3. Il verbale di prelevamento deve indicare l'ora e la data del prelevamento stesso, le generalita' e le qualifiche dei presenti, la

descrizione dell'opera di captazione e la sua esatta ubicazione nel territorio, le modalita' di prelevamento, i risultati delle determinazioni eseguite sul posto, i dati meteorologici e pluviometrici anche relativi ai giorni precedenti, precisando in particolare la data e la durata delle ultime precipitazioni, e ogni altro elemento ritenuto utile; il verbale e' firmato dai presenti al prelevamento.

Art. 7

Verifica del permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali naturali riconosciute

1. Ai fini della verifica del permanere delle caratteristiche proprie dell'acqua minerale naturale, i soggetti titolari di riconoscimento devono inviare, ogni anno, al Ministero della salute, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorieta' ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 per ogni acqua minerale riconosciuta, relativa al mantenimento delle caratteristiche proprie delle acque minerali naturali, sulle quali si basa il riconoscimento, unitamente a un'analisi chimica, chimico-fisica e organolettica e a un'analisi microbiologica effettuate nel corso dello stesso anno solare ed eseguite secondo le modalita' previste, rispettivamente, dagli articoli 2 e 4.

Dette analisi devono essere eseguite su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da piu' sorgenti in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti nonche' - qualora l'acqua minerale naturale sia sottoposta a un trattamento di cui all'art. 8, comma 1, lettere b, c, d, del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176 - su campioni prelevati all'uscita dell'impianto di trattamento e deve essere effettuata da laboratori autorizzati ai sensi del decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939.

Il mancato invio della citata documentazione entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento comporta la immediata sospensione della validita' del decreto di riconoscimento.

2. La valutazione di conformita' della certificazione analitica prodotta ai fini della verifica di cui al comma 1 e' effettuata sentito il Consiglio superiore di sanita', nel cui ambito si esprime anche l'Istituto superiore di sanita'.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, dispone la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali per ogni necessita' di adeguamento al progresso tecnico, alle nuove acquisizioni scientifiche, alle direttive emanate dall'Unione europea nonche' per ogni esigenza di salvaguardia della salute pubblica o dei consumatori.

Art. 8

Abrogazioni

1. Ai sensi dell'art. 34, comma 3, del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, dalla data di entrata in vigore del presente decreto e' abrogato il decreto del Ministro della sanita' 12 novembre 1992, n. 542.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Roma, 10 febbraio 2015

Il Ministro: Lorenzin

Parte di provvedimento in formato grafico

