

D.M. 12-11-1992, n. 542

Regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali.

(G.U. 12-01-1993, n. 8, Serie Generale)

☞ Preambolo

CAPO I

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE IDROGEOLOGICHE DELLE ACQUE MINERALI
NATURALI

☞ Art. 1

☞ Art. 2

CAPO II

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CHIMICHE E CHIMICO-FISICHE DELLE ACQUE
MINERALI NATURALI

☞ Art. 3

☞ Art. 4

☞ Art. 5

☞ Art. 6

CAPO III

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE DELLE ACQUE MINERALI
NATURALI

☞ Art. 6-bis.

☞ Art. 7

☞ Art. 8

☞ Art. 9

☞ Art. 10

CAPO IV

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE E FARMACOLOGICHE DELLE ACQUE
MINERALI NATURALI

☞ Art. 11

☞ Art. 12

☞ Art. 13

☞ Art. 14

☞ Art. 15

CAPO V

CRITERI DI VALUTAZIONE PER LA REVISIONE DEI RICONOSCIMENTI DELLE ACQUE MINERALI
NATURALI IN COMMERCIO

☞ Art. 16

☞ Art. 17.

☞ . 1

– Art. 18.

Preambolo

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, recante disposizioni per l'attuazione delladirettiva n. 80/777/CEE relativa alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visti in particolare il 1° e 2° comma dell'art. 2 del citato decreto, che prevedono l'emaneazione di provvedimenti concernenti i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali, ed il 1° comma dell'art. 21, che prevede la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali in vendita alla data di entrata in vigore del decreto stesso;

Visto l'art. 34 del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924;

Visto l'art. 6, lettera t), della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1856, e successive integrazioni;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità in data 24 giugno 1992;

Visto l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il parere del Consiglio di Stato reso nell'adunanza generale del 5 ottobre 1992;

Vista la comunicazione fatta in data 11 novembre 1992 al Presidente del consiglio dei ministri a norma dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Adotta

il seguente regolamento:

CAPO I

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE IDROGEOLOGICHE DELLE ACQUE MINERALI NATURALI

Art. 1

A corredo della domande di riconoscimento delle acque minerali naturali deve essere prodotta una relazione idrogeologica volta ad illustrare tutti gli aspetti caratterizzanti la falda acquifera d'origine.

Art. 2

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

- 1) definizione del bacino imbrifero geografico ed idrogeologico con carta geologica e profili geologici significativi in scala minima 1:25.000;
- 2) piovosità e temperatura sul bacino idrogeologico;
- 3) carta delle permeabilità del bacino idrogeologico in scala minima 1:25.000;
- 4) descrizione dell'opera di presa e sua realizzazione;
- 5) bilancio idrogeologico, valutazione delle caratteristiche idrauliche della falda, studio della mineralizzazione della falda e delle variazioni chimico-fisiche nelle quattro stagioni per almeno un anno solare;
- 6) 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 permeatimetriche; eventuale possibilità di rapporti della falda con zone a rischio di inquinamento;
- 7) 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;
- 8) a dimostrazione della non interferenza di altre falde sulla falda minerale, la relazione deve essere

integrata con documentazione idrogeologica, chimico-fisica ed eventualmente isotopica su campioni prelevati nelle condizioni anomale;

9) la provenienza dalla stessa falda di più opere di presa o punti d'acqua deve essere dimostrata con esauriente documentazione idrogeologica, chimico-fisica ed eventualmente isotopica.

CAPO II

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CHIMICHE E CHIMICO-FISICHE DELLE ACQUE MINERALI NATURALI

Art. 3

Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali debbono essere corredate dai certificati di almeno quattro analisi chimiche e fisico-chimiche eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente ovvero alle singole sorgenti, se l'acqua proviene da più sorgenti, e dai relativi verbali di prelevamento redatti dall'autorità sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi.

Art. 4

Le analisi sono eseguite dai laboratori di cui al decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1856, e successive integrazioni.

Art. 5 [1]

Dalle analisi chimiche e fisico-chimiche deve risultare la determinazione dei seguenti parametri relativi all'acqua minerale, oltre alla temperatura dell'aria al momento del prelievo:

- 1) temperatura alla sorgente;
- 2) concentrazione degli ioni idrogeno (pH) alla temperatura dell'acqua alla sorgente;
- 3) conducibilità elettrica a 20°C
- 4) residuo fisso a 180° C
- 5) ossidabilità;
- 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 solfidrometrico ;
- 19) stronzio ;
- 20) litio;
- 21) alluminio;
- 22) bromo;
- 23) iodio;

Note:

1 Articolo sostituito dall'art. 1, comma 1, D.M. 29 dicembre 2003.

Art. 6 [1]

1. Dalle analisi chimiche deve inoltre risultare la determinazione dei seguenti parametri il cui limite massimo ammissibile è a fianco indicato; tali parametri si riferiscono a sostanze di origine naturale che non devono derivare da una 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	0,003 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	Manganese	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	0,02 mg/L
16	Selenio	0,010 mg/L

2. Nelle acque minerali naturali non devono essere presenti le seguenti sostanze o composti derivanti dall'attività antropica; il mancato riscontro di tali sostanze utilizzando metodi analitici con i livelli minimi di rendimento riportati in allegato II al presente decreto, del quale fa parte integrante, costituisce garanzia di qualità 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).

3. Le sostanze di cui al comma 2 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 (cioè a livelli di fiducia del 95% in rapporto ad un dosaggio in bianco). I metodi da utilizzarsi devono essere quelli che si avvalgono delle più 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 e di regola ogni tre anni.

Note:

1 Articolo sostituito dall'art. 1, D.M. 31 maggio 2001 e, successivamente, dall'art. 2, comma 1, D.M. 29 dicembre 2003.

CAPO III

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE DELLE ACQUE MINERALI
NATURALI

Art. 6-bis. [1]

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, come modificato dal decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339, 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 sanitaria, 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 potenzialità 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 sanità, abbia adottato alcun provvedimento il trattamento può 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 potenzialità dell'impianto, e la rispondenza ai criteri di garanzia di cui al successivo comma 4.
4. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, come modificato dal decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339, il trattamento di cui ai commi 1 e 3 deve soddisfare l'insieme delle seguenti condizioni:
 - a) la composizione fisico-chimica delle acque minerali naturali giustifica l'avvio al trattamento;
 - b) sono adottate tutte le misure necessarie a garantire l'innocuità e l'efficacia del trattamento;
 - c) la composizione fisico-chimica delle acque minerali naturali in componenti caratteristiche non è modificata dal trattamento;
 - d) l'acqua minerale naturale prima del trattamento rispetta i criteri microbiologici di cui agli articoli 9 e 10;
 - e) il trattamento non provoca la formazione di residui ad una concentrazione superiore ai limiti massimi stabiliti nell'allegato III al presente decreto, del quale costituisce parte integrante, o di residui che possono presentare un rischio per la salute pubblica.

Note:

1 Articolo inserito dall'art. 3, comma 1, D.M. 29 dicembre 2003.

Art. 7

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 più sorgenti, e dai relativi verbali di prelievo redatti dall'autorità sanitaria che ha assistito ai prelievi stessi.

Art. 8

Le analisi sono eseguite dai laboratori di cui al decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1856, e successive integrazioni.

Art. 9

Dalle analisi deve risultare:

- 1) assenza dei coliformi in 250 ml, accertata su semina in due repliche da 250 ml;
- 2) assenza degli streptococchi fecali in 250 ml, accertata su semina in due repliche da 250 ml;
- 3) assenza delle spore di clostridi solfito riduttori in 50 ml, accertata su unica semina;
- 4) assenza dello *Staphylococcus aureus* in 250 ml, accertata su unica semina;
- 5) assenza dello *Pseudomonas aeruginosa* in 250 ml, accertata su unica semina.

Art. 10

Debbono inoltre essere determinati i valori della carica microbica totale a 20°C dopo 72 ore e a 37°C dopo 24 ore.

CAPO IV

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE E FARMACOLOGICHE DELLE ACQUE MINERALI NATURALI

Art. 11

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

Art. 12

Eventualmente, la constatazione della costanza e della concordanza di un gran numero di osservazioni cliniche può sostituire gli esami di cui all'art. 11; in casi appropriati gli esami clinici possono sostituirsi agli esami considerati all'art. 11, a condizione che la costanza e la concordanza di un gran numero di osservazioni consentano di ottenere gli stessi risultati.

Art. 13

Gli studi clinici, farmacologici e tossicologici debbono essere condotti presso strutture ospedaliere o universitarie nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio.

Art. 14

In situazioni particolari, quali quelle connesse con le caratteristiche di composizione dell'acqua, è consentito, qualora sia tecnicamente preferibile e realizzabile condurre la sperimentazione clinica in prossimità della sorgente, a condizione che la sperimentazione stessa sia eseguita sotto il controllo del responsabile di una delle strutture di cui all'art. 13.

Art. 15

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

CAPO V

CRITERI DI VALUTAZIONE PER LA REVISIONE DEI RICONOSCIMENTI DELLE ACQUE MINERALI NATURALI IN COMMERCIO

Art. 16

Le domande di revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali in commercio debbono essere corredate dai seguenti documenti:

- 1) certificato di analisi chimica e chimico-fisica eseguite da uno dei laboratori di cui al decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, e successive integrazioni, su campioni prelevati alla sorgente ovvero alle singole sorgenti, se l'acqua proviene da più sorgenti;
- 2) certificato di analisi microbiologica eseguita da uno dei laboratori di cui al decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, e successive integrazioni, su campioni prelevati alla sorgente ovvero alle singole sorgenti, se l'acqua proviene da più sorgenti;
- 3) verbali di prelevamento relativi alle analisi di cui ai precedenti punti 1) e 2), redatti dall'autorità sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi;
- 4) studi clinici, farmacologici e tossicologici condotti presso strutture ospedaliere o universitarie nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio.[1]

Note:

1 Punto sostituito dall'art. 1, comma 1, D.M. 20 agosto 1996, n. 585.

Art. 17. [1]

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 21 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, il Ministro della salute, con proprio decreto, dispone la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali per ogni necessità di adeguamento al progresso tecnico, alle nuove acquisizioni scientifiche, alle direttive emanate dall'Unione europea nonché per ogni esigenza di salvaguardia della salute pubblica e/o dei consumatori.

2. In prima applicazione di quanto previsto al comma 1 e tenuto conto delle previsioni di cui al successivo art. 18 è fatto obbligo ai soggetti titolari di riconoscimento di acque minerali naturali di produrre al Ministero della salute entro il 31 ottobre 2004 ed entro il 31 ottobre 2006, certificati - in duplice copia - di analisi chimica, completi di verbale di prelevamento e della determinazione, rispettivamente, dei soli parametri antimonio, arsenico e manganese e dei soli parametri nichel e fluoro. Detta analisi deve essere eseguita su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti, se l'acqua proviene da più sorgenti, e, in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti) nonché - qualora l'acqua minerale naturale sia sottoposta ad un trattamento di cui all'art. 6-bis - su campioni prelevati all'uscita dell'impianto di trattamento e deve essere effettuata da uno dei laboratori già autorizzati ai sensi del D.C.G. 7 novembre 1939, n. 1858, o, ove necessario, da laboratori pubblici identificati, nei primi tre anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento, con apposito decreto del Ministro della salute, sentite le regioni interessate. Fatta salva la valutazione di merito della documentazione prodotta, la mancata ricezione negli inderogabili tempi previsti dei certificati analitici comporta la sospensione, a far data - rispettivamente - dal 1° gennaio

2005 e dal 1° gennaio 2007, della validità del decreto di riconoscimento.

3. 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 autocertificazione per ogni acqua minerale riconosciuta, relativa al mantenimento delle caratteristiche proprie delle acque minerali naturali, sulle quali si basa il riconoscimento, unitamente ad un'analisi chimica e chimico-fisica e ad una analisi microbiologica effettuate nel corso dello stesso anno solare ed eseguite secondo le modalità previste, rispettivamente, dagli articoli 5, 6, 9 e 10. Dette analisi devono essere eseguite su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da più sorgenti e, in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti) nonché - qualora l'acqua minerale naturale sia sottoposta ad un trattamento di cui all'art. 6-bis - su campioni prelevati all'uscita dell'impianto di trattamento e deve essere effettuata da uno dei laboratori già autorizzati ai sensi del D.C.G. 7 novembre 1939, n. 1858, o, ove necessario, da laboratori pubblici identificati, nei primi tre anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento, con apposito decreto del Ministro della salute, sentite le regioni interessate. Tali obblighi decorrono a partire dall'anno 2004. La mancata ricezione della citata documentazione - in duplice copia - entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento (ed in prima applicazione entro il 31 gennaio 2005) ovvero la presentazione di certificazione analitica non conforme al presente decreto comporta la immediata sospensione della validità del decreto di riconoscimento.

4. La valutazione di conformità della certificazione analitica prodotta ai fini di cui ai commi 1, 2 e 3 è effettuata sentito il Consiglio superiore di sanità, nel cui ambito si esprime anche l'Istituto superiore di sanità.

Note:

1 Articolo aggiunto dall'art. 4, comma 1, D.M. 29 dicembre 2003.

Art. 18. [1]

1. Fatti salvi i parametri e i relativi limiti massimi ammissibili già in vigore per le acque minerali naturali, al più tardi entro il 31 dicembre 2004 le acque minerali naturali devono, alla sorgente, o, se consentito, dopo eventuale trattamento, essere conformi, anche per il parametro antimonio ai limiti di concentrazione massima ammissibile stabilita all'art. 6. I nuovi limiti riguardanti l'arsenico e il manganese si applicano contestualmente all'entrata in vigore del presente decreto; per consentire la messa in atto dei trattamenti di cui all'art. 6-bis, per le acque minerali già riconosciute, tali nuovi limiti si applicano al più tardi entro il 31 dicembre 2004.

2. Al più tardi entro il 31 dicembre 2006 le acque minerali naturali devono, alla sorgente o - se consentito - dopo eventuale trattamento, essere conformi, anche per i parametri fluoro e nichel ai limiti di concentrazione massima ammissibile stabilita all'art. 6.

3. Limitatamente ai parametri di cui all'art. 6-bis, le acque minerali naturali, provenienti da più sorgenti, devono essere conformi agli eventuali limiti di concentrazione massima ammissibile stabilita all'art. 6 al momento del confezionamento.

Note:

1 Articolo inserito dall'art. 4, comma 1, D.M. 29 dicembre 2003.