

# *Ministero della Salute*

**Decreto 29 dicembre 2003 - 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.**

(pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 302 del 31 dicembre 2003)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, e successive modificazioni ed in particolare il comma quattro dell'art. 2, ai sensi del quale il Ministro della salute provvede all'aggiornamento delle prescrizioni tecniche emanate, al fine di adeguare le prescrizioni suddette al progresso tecnico, alle nuove acquisizioni scientifiche ed alle direttive della Comunità europea in materia;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 31 maggio 2001, recante modificazioni al decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339, ed in particolare il comma due dell'art. 5, ai sensi del quale il Ministro della salute provvede a stabilire ed aggiornare le condizioni di utilizzazione dei trattamenti delle acque di sorgente;

Vista la direttiva 2003/40/CE della Commissione delle Comunità europee del 16 maggio 2003 che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i parametri delle acque minerali naturali, nonché le condizioni di utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque di sorgente;

Considerato che la direttiva 2003/40/CE della Commissione delle Comunità europee del 16 maggio 2003 precisa, tra l'altro, che ai fini di controlli ufficiali è necessario prevedere un margine di fluttuazione dei risultati analitici intorno ai limiti massimi ammissibili di concentrazione, corrispondente alle incertezze di misurazione, ed, altresì, che, in merito alle condizioni di utilizzazione dei trattamenti con aria arricchita di ozono, appare opportuno definire unicamente obblighi di risultato, al fine di tenere conto dell'evoluzione delle tecniche e della variabilità delle caratteristiche del trattamento secondo la composizione fisico-chimica dell'acqua da trattare;

Ravvisata la necessità di adeguare le prescrizioni relative ai parametri delle acque minerali naturali contenute nel decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, così come modificato dal decreto ministeriale 31 maggio 2001, al progresso tecnico e alle nuove acquisizioni scientifiche;

Ravvisata la necessità di stabilire le condizioni di utilizzazione dei trattamenti delle acque di sorgente;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità espresso in data 16 dicembre 2003;

**Decreta:**

## Art. 1

1. L'art. 5 del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, è sostituito dal seguente:  
«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 specifica 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 solfidrimetrico;
- 19) stronzio;
- 20) litio;
- 21) alluminio;
- 22) bromo;
- 23) iodio».

## Art. 2

1. L'art. 6 del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, così come sostituito dal decreto ministeriale 31 maggio 2001, è sostituito dal seguente:

«Art. 6. - 1. Dalle analisi chimiche deve inoltre risultare la determinazione dei seguenti parametri il cui limite massimo ammissibile è di 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

(\*) Le caratteristiche di prestazione delle metodiche analitiche per la determinazione dei parametri di cui al comma 1 sono riportate nell'allegato I al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

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.».

### **Art. 3**

1. Dopo l'art. 6 del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, così come sostituito dal decreto ministeriale 31 maggio 2001, e' aggiunto il seguente:

«Art. 6-bis. - 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.».

2. Le disposizioni di cui al comma uno si applicano anche alle acque di sorgente.

#### Art. 4

1. Dopo l'art. 16 del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, sono aggiunti i seguenti:

«Art. 17. - 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 un'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, 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.

Art. 18 - 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.».

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

Roma, 29 dicembre 2003

Il Ministro: Sirchia

## Allegato I

Caratteristiche (\*) di prestazione delle metodiche analitiche per la determinazione dei parametri elencati nell'art. 6, comma 1.

Componenti	Esattezza in % del valore parametrico (Nota 1)	Precisione in % del valore parametrico (Nota 2)	Limite di rivelabilità in % del valore parametrico (Nota 3)	Note
Antimonio	25	25	25	
Arsenico	10	10	10	
Bario	25	25	25	
Boro	10	10	10	
Cadmio	10	10	10	
Cromo	10	10	10	
Rame	10	10	10	
Cianuro	10	10	10	(Nota 4)
Fluoruri	10	10	10	
Piombo	10	10	10	
Manganese	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Nichel	10	10	10	
Nitrati	10	10	10	
Nitriti	10	10	10	
Selenio	10	10	10	

(\*) I metodi di analisi che servono a misurare le concentrazioni dei componenti sopraelencati devono poter misurare, come minimo, concentrazioni uguali al valore parametrico, con un'esattezza, una precisione e un limite di rivelabilità specificati. Qualunque sia la sensibilità del metodo d'analisi impiegato, il risultato è espresso utilizzando lo stesso numero di decimali utilizzato per il limite massimo ammissibile previsto per ciascuno di loro.

**Nota 1:** L'esattezza è la differenza fra il valore medio di un grande numero di misurazioni ripetute ed il valore di riferimento; la sua misura è generalmente indicata come errore sistematico.

**Nota 2:** La precisione misura la dispersione dei risultati intorno alla media; essa è generalmente espressa come lo scarto tipo all'interno di un gruppo omogeneo di campioni e dipende solo da errori casuali.

**Nota 3:** Il limite di rivelabilità è: tre volte lo scarto tipo relativo all'interno di un lotto di un campione naturale contenente una bassa concentrazione del parametro;  
oppure, cinque volte lo scarto tipo relativo all'interno di un lotto di un bianco.

**Nota 4:** Il metodo deve determinare il tenore complessivo di cianuro in tutte le sue forme (cianuro totale).

## Allegato II

Gruppi o singole sostanze non ammesse

N.	Parametro	Limiti minimi di rendimento richiesti (***) ai metodi analitici (LMRR) (micro g/L)
1*	Agenti tensioattivi	50 (come LAS)
2*	Oli minerali-idrocarburi disciolti o emulsionati	10
3*	Benzene	0,5
	Idrocarburi policiclici aromatici	
	Benzo (a) pirene	0,003
	Benzo (b) fluorantene	0,006
4*	Benzo (k) fluorantene	0,006
	Benzo (ghi) perilene	0,006
	Dibenzo (a,h) antracene	0,006
	Indeno (1,2,3-cd) pirene	0,006
	Altri	0,006
5*	Antiparassitari (**) (singolo composto) (insetticidi, erbicidi, fungicidi, nematocidi, acaricidi, algicidi, rodenticidi, prodotti connessi e i pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione)	0,05
	Aldrin, dieldrin, eptacloro, eptacloro epossido (singoli composti)	0,01
6*	Policlorobifenili (per singolo congenere)	0,05
7*	Composti organoalogenati che non rientrano nelle voci 5 e 6 (singolo composto): Cloroformio, clorodibromometano, diclorobromometano, bromo-formio	0,5
	Tricloroetilene, tetracloroetilene, 1-2 dicloroetano ed altri	0,1

(\*) Il metodo utilizzato deve essere indicato nel rapporto di prova.

(\*\*) Tra le classi di composti elencate si devono ricercare quegli antiparassitari che hanno maggiore probabilità di trovarsi nel territorio influente sulla risorsa interessata. L'elenco di tali composti va richiesto alle locali autorità sanitarie competenti.

(\*\*\*) Il limite minimo di rendimento richiesto (LMRR) è il contenuto minimo di analita in un campione che deve essere rilevato e confermato.

## Allegato III

Limiti massimi per i composti residui di trattamento delle acque minerali naturali con aria arricchita di ozono

---

---

Composti residui di trattamento	Limiti massimi (*) (micro g/L)
---------------------------------	--------------------------------

---

---

Ozono disciolto	50
Bromati	3
Bromoformi	1

(\*) Il rispetto dei limiti massimi va controllato a livello dell'imbottigliamento o di altri confezionamenti destinati al consumatore finale.