



Linee Guida Regionali sul controllo ufficiale delle acque minerali naturali e di acque di sorgente destinate all'imbottigliamento



Linee Guida Regionali sul controllo ufficiale delle acque minerali naturali e di acque di sorgente destinate all'imbottigliamento

Componenti gruppo di lavoro:

- Dott.ssa Cherin Evelina – Regione Veneto: Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare
- Ing. Zanette Dorianò - Regione Veneto: Direzione regionale geologia e attività estrattive
- Dott. Mazzetto Giovanni – ARPAV (PD)
- Dott. Chiesa Edoardo – AULSS n° 4 Alto Vicentino (VI)
- Dott. Coin Paolo – AULSS n° 21 Legnago (VR)
- Dott. Rebesan Franco – AULSS n° 5 Ovest Vicentino (VI)
- Dott. Zordan Michele – AULSS n° 13 Mirano (VE)



1. **Finalità e Campo di applicazione**
2. **Definizioni**
3. **Strutture Regionali Competenti**
 - 3.1 autorità competenti regionali
 - 3.2 altre strutture regionali
4. **Concessioni e Autorizzazioni**
 - 4.1 rilascio del permesso di ricerca
 - 4.2 riconoscimento della risorsa mineraria
 - 4.3 rilascio della titolarità della concessione
 - 4.4 autorizzazione all'apertura ed all'esercizio dello stabilimento di imbottigliamento
 - 4.5 autorizzazione al confezionamento dell'acqua minerale naturale e acque di sorgente in contenitori diversi dal vetro
 - 4.6 modifica nominativo direttore sanitario
5. **Controllo ufficiale**
 - 5.1 strumenti operativi per il controllo ufficiale
 - 5.2 campionamento matrice acqua
 - 5.2.1 fonte/miscela
 - 5.2.2 bottiglia
 - 5.2.3 deposito/punto vendita
 - 5.3 campionamento matrice contenitori
 - 5.4 metodologia di campionamento
 - 5.5 trasporto dei campioni e personale competente al prelievo
 - 5.6 giudizio di accettabilità
 - 5.6.1 valutazione dell'incidenza di misura
 - 5.6.2 parametri microbiologici
 - 5.6.3 parametri fisico-chimici
6. **Autocontrollo**
7. **Sistema di allerta**
8. **Riferimenti normativi**
 - 8.1 comunitari
 - 8.2 nazionali
 - 8.3 regionali



1. FINALITA' E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento contiene linee guida e procedure relative all'organizzazione dei controlli ufficiali sulle acque minerali naturali e acque di sorgente destinate all'imbottigliamento, incluso l'impiego di acqua minerale naturale nella produzione di bevande e prodotti derivati, in attuazione alla vigente normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, in particolare al Regolamento (CE) n.178/2002 e successivi Regolamenti (CE) attuativi n.852/2004 e n.882/2004; si propone pertanto di:

- descrivere le modalità di autorizzazione alla produzione di acque minerali naturali e di sorgente
- descrivere le modalità del controllo ufficiale sulle acque minerali naturali e di acque di sorgente
- garantire una omogeneità di intervento tra le Strutture Regionali competenti al controllo ufficiale
- applicare le procedure del sistema di allerta per gli alimenti nello specifico per le acque minerali naturali e di sorgente.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente provvedimento si applicano le seguenti definizioni:

1. le definizioni previste dal Regolamento (CE) n. 178/2002;
2. le definizioni previste dal Regolamento (CE) n. 852/2004 e successive modifiche ed integrazioni;
3. le definizioni previste dal Regolamento (CE) n. 882/2004 e successive modifiche ed integrazioni;
4. le definizioni previste dagli allegati alla D.G.R. n. 1041 del 11 aprile 2006;
5. le definizioni previste dal D.Lgs n. 105/1992;
6. le definizioni previste dal D.Lgs n. 339/1999;
7. le definizioni previste dal D.Lgs n. 31/2001

si applicano altresì le seguenti definizioni:

- acqua minerale naturale: acqua che, avendo origine da una falda o giacimento sotterraneo, proviene da una o più sorgenti naturali o perforate e che ha caratteristiche igieniche particolari e proprietà favorevoli alla salute (art. 1 D.Lgs n.105/1992)
- acqua di sorgente: acqua destinata al consumo umano, allo stato naturale e imbottigliata alla sorgente, che avendo origine da una falda o giacimento sotterraneo, proviene da una o più sorgenti naturali o perforate (art. 1 D.Lgs. n. 339/1999)
- acqua destinata al consumo umano (potabile): acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella Direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998, direttiva recepita a livello nazionale con D.Lgs. 2 febbraio 2001, n. 31 e D.L.gs. del 2 febbraio 2002 n.27
- stabilimento di imbottigliamento di acqua minerale e di acqua di sorgente: stabilimento autorizzato all'apertura ed esercizio con provvedimento regionale, con modalità di cui al titolo III, della L.R. 10 ottobre 1989, n.40
- linea di imbottigliamento: insieme di macchine dedicate a compiere una determinata funzione (lavatrici, sciacquatrici, soffiatrici del contenitore, riempitrici, tappatrici, etichettatrici, fardellatrici, pallettizzatrici, fasciatrici, ecc), collegate tra loro mediante nastri trasportatori. Caratteristiche principali sono la capacità produttiva presunta (espressa in bottiglie/ora), il formato, il materiale del contenitore e le condizioni ambientali di lavorazione (atmosfera controllata)



3. STRUTTURE REGIONALI COMPETENTI

3.1 Autorità Competenti

3.1.1 Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare (U.P.S.A.I.A)

Struttura sanitaria che, ai sensi dell'art.2 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n.193, svolge in ambito regionale funzioni di autorità competente centrale (ACR).

Ai fini dell'applicazione del Regolamento (CE) n.178/2002 e successivi regolamenti applicativi, n. 852/2004 e n. 882/2004, assicura compiti di indirizzo generale e di coordinamento delle attività in capo alle Az. ULSS del Veneto; rappresenta il punto di contatto con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nonché del Ministero della Salute, in campo della sicurezza alimentare (Nodo Regionale).

3.1.2 Aziende Unità Locali Socio Sanitarie: Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (Az.ULSS- SIAN):

Struttura sanitaria che, ai sensi dell'art.2 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n.193, svolge in ambito di propria competenza territoriale funzioni di autorità competente (AC).

Ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) n.178/2002, n.852/2004 e n. 882/2004 e del D. Lgs.193/2007, in materia di acque minerali naturali e di acque di sorgente assicura il rispetto agli obblighi derivanti dalle normativa specifica e da appositi atti di indirizzo/linee guida regionali.

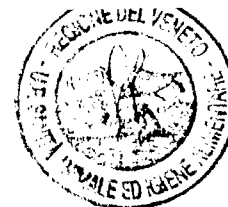
3.2. Altre Strutture

3.2.1 Direzione Regionale Geologia e Attività Estrattive

Struttura regionale individuata dalla Giunta Regionale del Veneto con funzioni amministrative e preparatorie di atti legislativi in materia di autorizzazioni alla ricerca, alla coltivazione e all'utilizzo e successivi rinnovi delle concessioni minerarie, in attuazione alla L.R. n. 40/1989.

3.2.2 Regione del Veneto : Agenzie Regionali per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV) - Dipartimento Regionale Laboratori - Servizio Laboratori Provinciali

Strutture di laboratorio istituite per assicurare l'esecuzione delle analisi microbiologiche, chimiche e fisiche sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali, in materia di acque. Rappresentano i Laboratori pubblici istituiti ai sensi della L.R. n. 32/1996.



4. CONCESSIONI E AUTORIZZAZIONI

L'utilizzo della risorsa acqua minerale naturale e di acqua di sorgente per l'imbottigliamento è soggetto a una serie di provvedimenti di competenza della Giunta Regionale del Veneto, in attuazione della Legge regionale 10.10.1989, n. 40, "Disciplina della ricerca, coltivazione e utilizzo delle acque minerali e termali" così sintetizzati:

4.1. Rilascio del permesso di ricerca

La Ditta predispose la domanda redatta ai sensi dell'art. 8 della L.R. n.40/1989 e la invia alla Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive, responsabile del procedimento

La Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive valuta la completezza della domanda per un primo esame istruttorio e comunica l'avvio del procedimento al proponente e ai proprietari delle aree interessate

La Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive comunica la completezza della documentazione allegata alla domanda, sospendendo l'istruttoria in attesa del parere provinciale sulla valutazione di assoggettabilità VIA di cui al D.L. gs. 152/2006

La Ditta presenta la domanda alla provincia competente per territorio per la valutazione di assoggettabilità VIA (D.L. gs. 152/2006). La Ditta trasmette il parere della provincia alla Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive per il proseguo dell'iter amministrativo regionale

Parere Commissione Tecnica Regionale Attività Estrattive C'TRAE

Deliberazione della Giunta regionale per la competente Commissione consiliare

Parere competente Commissione consiliare

Deliberazione della Giunta Regionale di rilascio del permesso di ricerca



4.2. Riconoscimento della risorsa mineraria

La Ditta, all'interno dell'area del permesso di ricerca e con i vincoli stabiliti dal provvedimento di rilascio del medesimo permesso, realizza le opere di captazione dell'acqua

La Ditta esegue le quattro analisi (microbiologiche e chimiche) stagionali dell'acqua rinvenuta

La Ditta richiede al Ministero della Salute il riconoscimento delle proprietà dell'acqua rinvenuta, allegando le quattro analisi stagionali, la relazione geologica e, se necessaria, la relazione medica

Se l'istruttoria è favorevole, il Ministero della Salute rilascia il

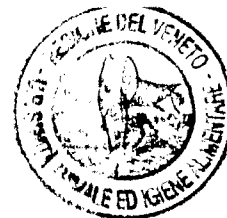
decreto di riconoscimento delle proprietà della risorsa mineraria rinvenuta

4.3. Rilascio della titolarità della concessione

La domanda viene redatta ai sensi dell'art. 12 della L.R. 40/1989 e inviata alla Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive, responsabile del procedimento

La Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive valuta la completezza della domanda per eventuali integrazioni e il rispetto delle disposizioni del permesso di ricerca

Deliberazione della Giunta Regionale di rilascio di titolarità della concessione



4.4. Autorizzazione all'apertura e all'esercizio dello stabilimento di imbottigliamento

La domanda redatta ai sensi del Titolo III della L.R. 40/1989, è inviata alla Giunta regionale (Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive), attraverso il Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione dell'Az. ULSS competente per territorio

L'Az.ULSS, acquisito il riconoscimento del Ministero della Salute, trasmette la documentazione alla Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive, corredata dal parere tecnico del Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN)

La Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive valuta la completezza della domanda per eventuali integrazioni

Deliberazione della Giunta regionale di rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed esercizio dello stabilimento di imbottigliamento.

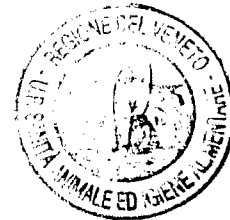
4.5. Autorizzazione al confezionamento dell'acqua minerale naturale e di acque sorgente in contenitori diversi dal vetro

La domanda, ai sensi degli artt. 43 e 44 della L.R. n.40/1989, rivolta alla Giunta regionale (Direzione Geologia e Attività Estrattive), è presentata all'Az.ULSS competente per territorio.

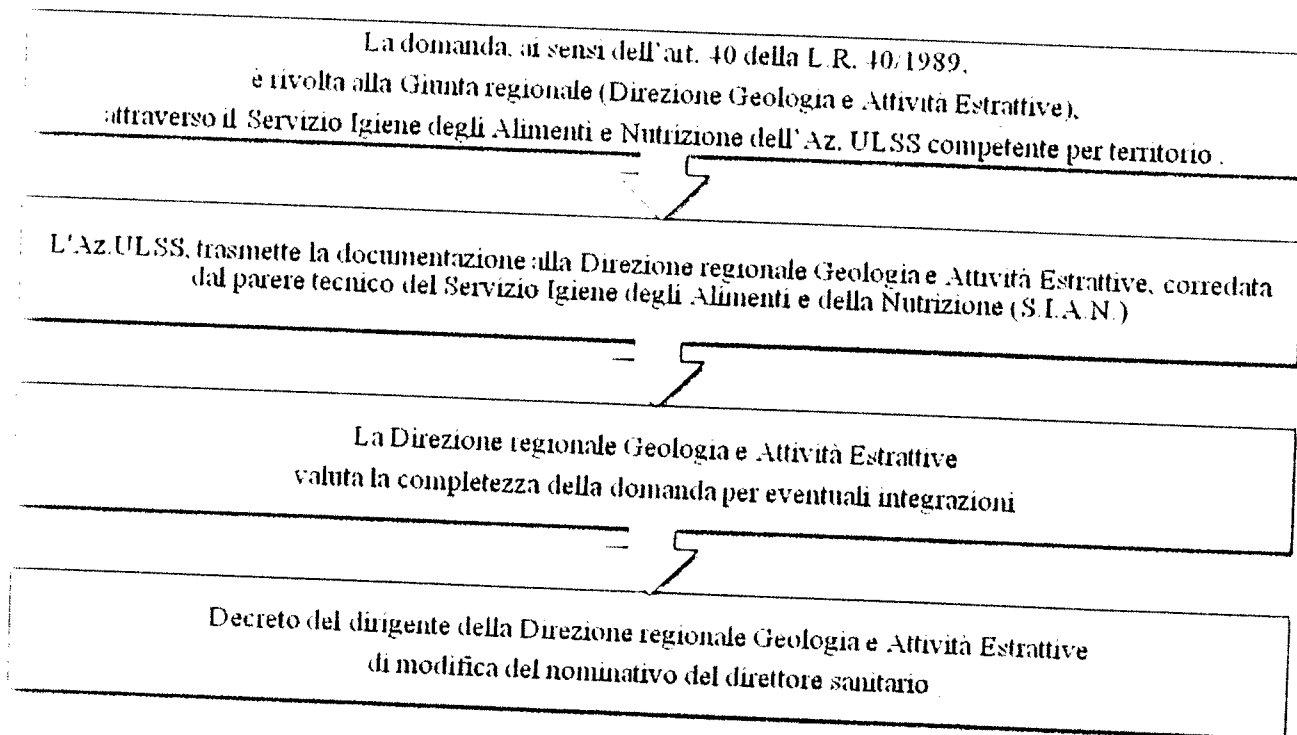
L'Az.ULSS, trasmette la documentazione alla Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive, corredata dal parere tecnico del Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN)

La Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive valuta la completezza della domanda per eventuali integrazioni

Decreto del dirigente della Direzione regionale Geologia e Attività Estrattive di rilascio dell'autorizzazione per il confezionamento dell'acqua minerale in contenitori diversi dal vetro



4.6. Modifica nominativo direttore sanitario



NOTA: Il procedimento di autorizzazione regionale di cui al punto 4. soddisfa gli obblighi di registrazione di una impresa del settore alimentare di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004 secondo le modalità previste dalla DGRV n. 3710/2007 e successive modifiche ed integrazioni. Sarà compito del Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione dell'Az. ULSS territorialmente competente provvedere all'inserimento della ditta nell'anagrafe regionale.

5. CONTROLLO UFFICIALE

Il controllo ufficiale della produzione di acque minerali naturali e di acque di sorgente è effettuato da personale tecnico e sanitario dei Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione delle Az. ULSS del Veneto con le tecniche previste dal Regolamento (CE) n. 882/2004, che comprendono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento ed analisi, nonché quanto previsto dalla normativa specifica di settore

5.1. Strumenti operativi per il controllo ufficiale

La pianificazione e programmazione del controllo ufficiale è basata sulla categorizzazione del rischio delle imprese alimentari così come previsto in particolare dall'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 882/2004. Tale regolamento stabilisce che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente in base a una valutazione del rischio e con una frequenza appropriata.



La Regione del Veneto, Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare, per ottemperare alle previsioni del sopraccitato articolo, con propri decreti, DDR. n.292/2007 e n.507/2007 ha predisposto strumenti specifici per i controlli ufficiali che sono:

- procedura per la categorizzazione del rischio delle imprese alimentari;
- registro dei controlli;
- check-list di verifica requisiti strutturali-gestionali, di condizioni igieniche operative e di tracciabilità;
- scheda di non conformità.

Sulla base di quanto già disciplinato a livello regionale, in via generale per gli alimenti, in Allegato B, viene definita la modulistica specifica per il controllo ufficiale degli stabilimenti di imbottigliamento di acque minerali naturali e di acque di sorgente. Per la classificazione in categorie di rischio delle imprese alimentari, nonché per i controlli ufficiali diversi da quelli effettuati tramite campionamento e analisi, si utilizzano le procedure previste dai DDR n. 292/2007 e n.507/2007.

5.2.Campionamento Matrice Acqua

Per i controlli ufficiali tramite campionamento e analisi, anche in base a quanto previsto dal D.L.gs. n.105 del 25 gennaio 1992 e dal D.L.gs. n.339 del 4 agosto 1999 in materia di utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali naturali e di acque di sorgente, sono definite le seguenti frequenze di controllo:

5.2.1 Fonte/miscela

- a) acqua proveniente da pozzo: almeno un'analisi annuale.
- b) acqua proveniente da sorgente: 2 analisi per anno, distribuite nell'arco temporale. Qualora le sorgenti scaturiscano dallo stesso acquifero è sufficiente un'analisi annuale per singola sorgente.
- c) in caso di utilizzo di acque provenienti da più captazioni, è prevista almeno un'analisi annuale aggiuntiva della miscela.

I parametri da ricercare nel controllo ufficiale sono definiti all'Allegato B, Scheda B5.

In caso di acque di sorgente i punti di prelievo devono :

- 1) essere collocati in luoghi di facile accesso, per garantire una regolare manutenzione ed essere privi di pericolo per gli operatori;
- 2) consentire un agevole campionamento.

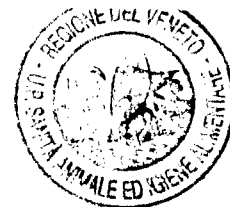
5.2.2 Bottiglia

In fase di prima applicazione, qualora non sia stata ancora definita la classe di rischio dello stabilimento, il campionamento e analisi per ogni singola linea di imbottigliamento è mensile.

Una volta definita la classe di rischio la frequenza di campionamento e analisi, per ogni singola linea di imbottigliamento, sarà la seguente:

- categoria 1 – ogni 6 mesi;
- categoria 2 – ogni 3 mesi;
- categoria 3 – ogni 2 mesi;
- categoria 4 – ogni mese.

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 882/2004, i costi per le analisi eseguite oltre la frequenza prevista per la categoria 2, sono attribuibili alle Imprese Alimentari autorizzate all'imbottigliamento.



I parametri da ricercare nel controllo ufficiale sono definiti in Allegato B Scheda B5 eventualmente integrati dai parametri riportati in etichetta e quelli specifici derivanti dal processo di imbottigliamento (per es. sanificanti).

5.2.3 Deposito/Punto vendita

La frequenza delle attività di campionamento e analisi sono definite dal Piano Regionale Integrato dei Controlli (PRIC) di cui al Decreto del Dirigente Regionale UPSAIA. n.227 del 23 marzo 2007 e successive modifiche ed integrazioni, sia per le acque minerali naturali e di acque di sorgente che per i materiali a contatto.

5.3. Campionamento Matrice Contenitori

Il Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Az.ULSS competente effettua, se del caso, i controlli sui contenitori definendo le frequenze minime, tenendo conto anche di quanto stabilito nello specifico decreto regionale di autorizzazione del materiale. Vanno considerate e sottoposte a verifica tutte le tipologie di contenitori presenti in stabilimento (PET, cartone politenato, ecc.).

5.4. Metodologia di Campionamento.

Le operazioni di campionamento rivestono importanza non inferiore a quella dell'analisi vera e propria e possono talvolta condizionarne il risultato: è quindi necessario attenersi alle modalità di prelievo e conservazione dei campioni definite dalle procedure impartite dai laboratori ufficiali competenti per le determinazioni analitiche.

Tutti i campioni prelevati devono essere etichettati in modo chiaro con tutte le indicazioni necessarie alla loro identificazione, che andranno riportate sul verbale di accompagnamento integrate con le indicazioni minime riportate nel fac-simile in Allegato B, Scheda B6 e Scheda B7.

5.5. Trasporto dei campioni e personale competente al prelievo.

I campioni di acqua minerale naturale o di acqua di sorgente non confezionata da sottoporre alle analisi microbiologiche, chimico-fisiche devono essere trasportati secondo le procedure operative stabilite dai laboratori ufficiali a cui sono destinati i campioni.

I campioni microbiologici pervenuti in laboratorio devono essere sottoposti ad analisi prima possibile ed al massimo entro 24 ore dal prelievo.

I prelievi di acqua minerale naturale o di acqua di sorgente non confezionata, imbottigliata o dei contenitori sono eseguiti dal personale del Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione dell'Az.ULSS territorialmente competente.

5.6. Giudizio di accettabilità

5.6.1 Valutazione dell'incertezza di misura.

Per incertezza di misura si intende l'intervallo intorno al risultato di una misurazione che si stima possa comprendere una gran parte della distribuzione dei valori ragionevolmente attribuibili al misurando. Di consuetudine l'intervallo di incertezza è calcolato in modo tale da contenere al proprio interno il valore "vero" del misurando con una probabilità del 95 %.



In attesa di una definizione da parte del legislatore delle regole decisionali da utilizzarsi nell'analisi di conformità, in presenza di espressione di incertezza di misura, provvisoriamente si effettua l'analisi di conformità per confronto diretto tra quantità misurate ed i rispettivi valori limite, trascurando l'intervallo di incertezza eventualmente associato alle misure, sia che tali valori limite siano espressi come "Limite Massimo Ammissibile" sia come "Limite Minimo di Rendimento Richiesto".

5.6.2 Parametri microbiologici

I parametri minimi obbligatori, espressi come valori in 250 ml di acqua, per la valutazione di accettabilità microbiologica sono i seguenti con la relativa interpretazione:

coliformi		Streptococchi Fecali		Clostridi Solfito – riduttori	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	1^ ISTANZA
1° Replica	2° Replica	1° Replica	2° replica	Unica Semina	Unica Semina	Unica Semina	
-	-	-	-	-	-	-	Accettabile
+	-	-	-	-	-	-	Rinvio 2° istanza
+	+	-	-	-	-	-	Non accettabile
-	-	+	-	-	-	-	Rinvio 2° istanza
-	-	+	+	-	-	-	Non accettabile
-	-	-	-	+	-	-	Rinvio 2° istanza
-	-	-	-	-	+	-	Non accettabile
-	-	-	-	-	-	+	Non accettabile
+	-	+	-	-	-	-	Non accettabile
+	-	-	-	+	-	-	Non accettabile
-	-	+	-	+	-	-	Non accettabile

coliformi		Streptococchi Fecali		Clostridi Solfito – riduttori	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	2^ ISTANZA
1° Replica	2° Replica	1° Replica	2° replica	Unica Semina	Unica Semina	Unica Semina	
-	-	-	-	-	-	-	Accettabile
+	-	-	-	-	-	-	Non accettabile
-	-	+	-	-	-	-	Non accettabile
-	-	-	-	+	-	-	Non accettabile
-	-	-	-	-	+	-	Non accettabile
-	-	-	-	-	-	+	Non accettabile

Nel giudizio di accettabilità per il parametro Coliformi si tiene conto della provenienza dei coliformi stessi, che possono derivare dal tratto gastro-intestinale umano e animale o essere di origine ambientale; in tutti i casi si deve arrivare all'identificazione del germe: la presenza di coliformi fecali non è accettabile, mentre



per quelli di origine ambientale, il Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Az.ULSS competente per territorio stabilisce il requisito di accettabilità sulla base della valutazione del rischio.

5.6.3 Parametri fisico-chimici

1. Il giudizio di accettabilità di tipo fisico-chimico dell'acqua minerale naturale e di acqua di sorgente è espresso in base al rispetto delle seguenti condizioni:
 - a) assenza di materiali in sospensione sia di natura organica che inorganica e in generale assenza di alterazioni delle caratteristiche organolettiche;
 - b) non superamento dei limiti massimi ammissibili dei parametri indicati nell'art. 6, comma 1, del D.M. n. 542/1992 e successive modifiche ed integrazioni;
 - c) non rilevazione delle sostanze di cui all'art. 6, comma 2, del D.M. 542/1992, ricercate con metodiche aventi i limiti minimi di rendimento di cui al D.M. 542/1992 e successive modifiche ed integrazioni.
2. Il solo scostamento (in positivo o in negativo) dalle tolleranze sotto indicate non costituisce presupposto per l'emissione del giudizio di non accettabilità, ma eventualmente per l'aggiornamento anticipato delle analisi riportate in etichetta. Questo può essere disposto nel caso in cui si verificano le condizioni indicate di seguito:
 - a) scostamento della conducibilità oltre il 15% e della concentrazione di almeno un parametro oltre le tolleranze indicate nel successivo punto b).

In questo caso la Ditta, prima di procedere all'aggiornamento dei dati analitici in etichetta, dovrà monitorare la composizione dell'acqua per almeno 12 mesi, con frequenza almeno trimestrale, salvo diversa valutazione da parte delle autorità sanitarie competenti;
 - b) variazione di almeno 3 parametri oltre le tolleranze indicate nello schema seguente:
 - 1) per concentrazioni inferiori a 1 mg/L +/-75 %
 - 2) per concentrazioni comprese tra 1 mg e 3 mg/L +/-50 %
 - 3) per concentrazioni comprese tra 3 mg e 10 mg/L +/-25 %
 - 4) per concentrazioni comprese tra 10 mg e 20 mg/L +/-20 %
 - 5) per concentrazioni superiori a 20 mg/L +/-15 %

In questo caso, prima di procedere all'aggiornamento dei dati analitici in etichetta, è necessario monitorare la composizione dell'acqua con tempi che possono essere ridotti anche a tre mesi e con frequenze dei controlli aumentate fino a cadenze settimanali per comprendere e controllare il fenomeno, salvo diversa valutazione da parte delle autorità sanitarie competenti.

6. AUTOCONTROLLO

L'operatore del settore alimentare (OSA) autorizzato all'utilizzo di acqua minerale naturale e di acque di sorgente provvede all'elaborazione del piano di autocontrollo previsto ai sensi dell'art. 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004. L'OSA applica quanto indicato nel piano di autocontrollo e lo tiene a disposizione presso lo stabilimento di produzione.

In caso di superamento dei limiti fissati per ciascun punto critico di controllo, l'operatore del settore alimentare deve attuare tutte le azioni correttive previste dal proprio piano finalizzate alla valutazione del prodotto ed al ripristino della corretta prosecuzione del processo.

La perdita di controllo del punto critico non implica l'automatica comunicazione del fatto all'autorità sanitaria competente salvo i casi previsti dall'articolo 19 del Regolamento (CE) n.178/2002.

L'operatore del settore alimentare informa in ogni caso il Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Az. ULSS nei seguenti casi:

- a) qualora si verifichi un inconveniente non previsto dal piano o comunque non sia possibile utilizzare



una delle misure correttive previste per tale inconveniente, anche se il prodotto non è stato ancora commercializzato;

- b) come previsto al sopraccitato articolo 19, qualora si rilevi una non conformità che possa far supporre la possibilità di avere, nel prodotto già posto in commercio, la presenza di corpi estranei, sostanze o microrganismi tali da poter dar luogo a rischi per la salute del consumatore a seguito del consumo di tale prodotto imbottigliato.

Nella fattispecie di cui alla precedente lettera a) l'operatore del settore alimentare individua gli opportuni interventi finalizzati a ripristinare la conformità igienico-sanitaria della produzione e provvede alla distruzione o utilizzazione per fini diversi dal consumo umano del prodotto imbottigliato; procede inoltre a una revisione dell'autocontrollo al fine di impedire il ripetersi della non conformità; l'autorità competente (AC) verifica e valuta la congruità delle azioni intraprese dall'OSA.

Nella fattispecie di cui alla lettera b), pur essendo necessario effettuare le stesse operazioni di cui al punto precedente, la ditta si attiva affinché il prodotto imbottigliato e distribuito venga ritirato nel tempo più breve possibile; l'autorità competente verifica la corretta e completa esecuzione dell'operazione.

La valutazione dell'autocontrollo è effettuata da parte dell'autorità competente nel rispetto dell'autonomia dell'impresa alimentare di adottare le procedure che ritiene più idonee ai fini della sicurezza e della salubrità del prodotto imbottigliato. L'AC verifica l'adeguatezza delle procedure adottate per l'autocontrollo, accertando che esse consentano di garantire effettivamente la sicurezza e la salubrità del prodotto imbottigliato, in funzione dei punti critici individuati, nonché del rispetto delle regole previste da tale sistema.

I tempi di adeguamento stabiliti dall'AC, pur tenendo conto delle singole realtà aziendali, sono correlati all'entità del rischio connesso con l'attività in questione.

7. SISTEMA DI ALLERTA

Il sistema di allerta viene attivato nei seguenti casi:

1. quando nell'acqua sono superati i limiti dei parametri tossici previsti nell'autorizzazione ministeriale;
2. quando nell'acqua sono superati i limiti di sicurezza alimentare fissati dalle normative vigenti in quanto applicabili alle acque minerali;
3. qualora le sostanze anomale riscontrate nell'acqua rappresentino un grave rischio per la salute del consumatore con riferimento all'art. 14 del Reg. CE 178/2002.

A seguito di:

1. analisi su campione ufficiale;
2. analisi in autocontrollo;
3. non conformità in autocontrollo che influiscono sul prodotto;
4. di segnalazione o reclamo da parte del consumatore finale; L'AC per il luogo di segnalazione/reclamo effettua un'indagine epidemiologica per valutare l'origine e l'entità del pericolo e procede, se del caso, al campionamento ufficiale del prodotto.
5. riscontro di irregolarità in caso di confezione non integra. Fatti salvi eventuali aspetti penali, l'attivazione dell'allerta deve avvenire a seguito dei risultati analitici conseguenti all'effettuazione di un campionamento ufficiale sul lotto, o, qualora questo non fosse disponibile su altri lotti, preferendo quelli prodotti in stretta concomitanza di tempo con il lotto oggetto dell'allerta.

Sono escluse dal sistema di allerta le frodi commerciali o le irregolarità relative alla composizione chimica dell'acqua e/o alla relativa etichettatura che non rappresentino un rischio attuale o potenziale per il consumatore.



L'AC per sede dello stabilimento oggetto dell'allerta valuta l'opportunità di effettuare campioni su lotti diversi, quando dalle indagini risulti che il pericolo non sia stato controllato con sufficiente certezza. Le Ditte produttrici hanno l'obbligo di mantenere attivo un sistema di tracciabilità che consenta di tradurre i dati su programmi informatici di uso corrente per la trasmissione all'AC entro gli stretti tempi tecnici. I prodotti ritirati/riciamati di norma devono essere destinati alla distruzione salvo diversa valutazione da parte dell'AC; in ogni caso sono vietati i trattamenti finalizzati alla reimmissione al consumo umano.

Fatte salve le valutazioni in tema di violazioni amministrative e penali, le irregolarità che non rappresentino un rischio anche potenziale per il consumatore e che sono legate alla composizione dell'acqua e all'etichettatura, vanno segnalate al Nodo Regionale ed al Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Az.ULSS del Veneto territorialmente competente per lo stabilimento di imbottigliamento.



8. RIFERIMENTI NORMATIVI

Numerosi sono i riferimenti normativi generali e specifici a livello comunitario, nazionale e regionale; di seguito si citano quelli più significativi per la disciplina delle acque minerali naturali e di sorgente:

8.1 Norme Comunitarie

Direttiva n. 80/777/CE del 15 luglio 1980 (G.U.C.E. L 229 del 30/08/1980)

“ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali”

Direttiva n. 96/70/CE del 28.10.1996 (G.U.C.E. L 299 del 23.11.1996)

“modifica la direttiva 80/777 CE in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali”

Direttiva n.98/83/CE del 3 novembre 1998 (G.U.C.E. L330/32 del 05.12.1998)

“concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano”

Direttiva n.2003/40/CE del 16 maggio 2003 (G.U.C.E. L126/34 del 22.05.2003)

“che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni di utilizzazione dell'aria arricchita di ozono o per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive”

Regolamento (CE) n.178/2002 del 28.01.2002 (G.U.C.E. L31/1 del 01.02.2002)

“che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”

Regolamento (CE) n.852/2004 del 29.04.2004 (G.U.C.E. L139/1 del 30.04.2004)

“che stabilisce le norme generali in materie di igiene dei prodotti alimentari”

Regolamento (CE) n.882/2004 del 29.04.2004 (G.U.C.E. L 165/1 del 30.04.2004)

“relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”

Regolamento (CE) n.1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 (G.U.C.E. L 338 del 13.11.2004)

“riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e abroga le direttive n.80/590/CE e n.89/109/CE”

8.2 Nazionali

Legge n.497 del 16 luglio 1916 (G.U. 11/8 n. 189)

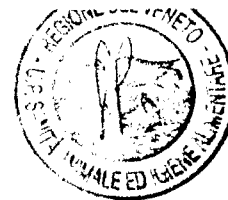
“ disposizioni varie sulla sanità pubblica”; si configura primo atto legislativo in materia di produzione e vendita di acque minerali in Italia

Regio Decreto n. 1924 del 28 settembre 1919 (G.U. n.254 del 25.10.1919)

“approvazione del Regolamento per l'esecuzione del capo IV della L. n. 947/1916 contenente disposizioni circa le acque minerali e gli stabilimenti termali, idroterapici, di cure fisiche ed affini”



- Decreto Ministero della Sanità 20 gennaio 1927
"istruzioni per la utilizzazione e il consumo delle acque minerali"
- Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 (T.U.LL.SS.) (G.U. n.186 del 9.08/1934)
"artt. 199 - 200 - 201- 248"
- D.C.G. 7 novembre 1939 (G.U. n.276 del 28.11.1939)
"disposizioni concernenti le acque minerali"
- Decreto Ministero Sanità, 21 marzo 1973 (G.U. n.104 del 20.04.1973)
"disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale"
- Decreto Presidente Repubblica n. 391 del 26 maggio 1980 (G.U. n.216 del 16.09.2003)
"disciplina metrologica per confezionamento"
- Circolare Ministero della Sanità n. 17 del 13 settembre 1991
"analisi microbiologiche di acque minerali naturali"
- Decreto Ministeriale del 26 marzo 1991 (G.U. n.84 del 10.04.1991)
"norme tecniche di prima applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n.236, relativo all'attuazione della direttiva CE n.80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art.15 della legge 16 aprile 1987, n.183"
- Decreto Legislativo n. 105 del 25 gennaio 1992 (G.U. n.39 del 17.02.1992)
"attuazione della Direttiva 80/777/CE relativa alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali"
- Decreto Ministero Sanità n. 542 del 12 novembre 1992 (G.U. n.8 del 12.01.1993)
"regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali"
- Decreto Ministero Sanità del 13 gennaio 1993 (G.U. n.14 del 19.01.1993)
"metodi di analisi per la valutazione delle caratteristiche microbiologiche e di composizione delle acque minerali naturali e modalità per i relativi prelievi dei campioni"
- Circolare Ministero Sanità n. 19 del 12 maggio 1993
"analisi chimiche e chimico-fisiche di acque minerali naturali"
- Decreto Ministero Sanità n. 585 del 20 agosto 1996 (G.U. n.271 del 19.11.1996)
"modifica all'art.16, punto 4 del Decreto del Ministero della Salute n. 542 12/11/1992"
- Decreto Ministero Sanità 21 febbraio 1997 (G.U. n.56 del 8.03.1997)
"revisione dei riconoscimenti relativi alle acque minerali naturali"
- Decreto Ministero Sanità 8 luglio 1997
"regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali"
- Decreto Legislativo n. 339 del 4 agosto 1999 (G.U. 231 del 01.01.1999)
"disciplina delle acque di sorgente e modificazioni al decreto legislativo 25.01.1992 n°105 concernente le acque minerali naturali in attuazione della Direttiva n. 96/70/CE"



Decreto Legislativo n. 31 del 2 febbraio 2001 (G.U. 52 del 03.03.2001)
"attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"

Decreto Ministero Sanità 31 maggio 2001 (G.U. 147 del 27.06.2001)
"modificazioni al Decreto 12 novembre 1992, concernente il regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali"

Decreto Legislativo n. 181 del 23 giugno 2003 (G.U. n.167 del 21.07.2003)
"attuazione direttiva 2003/40/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari nonché la relativa pubblicità"

Decreto Ministero Salute 11 settembre 2003 (G.U. n.22 del 02.10.2003)
"attuazione della Direttiva 2003/40/CE nella parte relativa all'etichettatura delle acque minerali e delle acque di sorgente"

Decreto Ministero Salute 29 dicembre 2003 (G.U. n.302 del 21.12.2003)
"attuazione della Direttiva 2003/40/CE nella parte relativa ai criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali di cui al decreto 542/1992 e s.m, nonché alle condizioni di utilizzazione dei trattamenti delle acque minerali naturali e delle acque di sorgente"

Decreto Ministero Attività Produttive 24 marzo 2005 (G.U. n.78 del 05.04.2005)
"Gamme delle acque minerali naturali e delle acque di sorgente destinate alla somministrazione"

Circolare Ministero Salute del 17 dicembre 2007
"revisione della circolare n.80 del 08.11.1980 recante "indicazioni per la conduzione delle sperimentazioni cliniche delle acque minerali naturali"

Intesa tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. Atti 204/CSR del 13 novembre 2008 (G.U. n.287 del 09.12.2008)
"linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano"

Decreto Legislativo n.193 del 6 novembre 2007 (G.U. n.261 del 9.11.2007- Suppl. Ord. N.228)
"attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore"

Decreto Legislativo n.194 del 19 novembre 2008 (G.U. n.289 del 11.12.2008; rettifica G.U. n.83 del 9.04.2009; rettifica G.U. n. 102 del 5.05.2009)
"disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli ufficiali in attuazione del Regolamento CE n.882/2004"

8.3 Regionali

Legge Regionale n. 40 del 10 ottobre 1989 (BUR n.58 del 13.10.1989)
"disciplina della ricerca, coltivazione e utilizzo delle acque minerali e termali"

Delibera della Giunta Regionale n. 3710 del 20 novembre 2007 e s.m. i (BUR n.108 del 18.12.2007)
"modalità di riconoscimento e registrazione delle strutture di produzione, lavorazione, deposito, distribuzione, vendita e somministrazione alimenti"

Decreto Dirigente Regionale, Unità di Progetto S.A.I.A. n. 292 del 23 maggio 2007 (BUR n.53 del 12.06.2007)



“controlli ufficiali in materia di alimenti destinati al consumo umano e mangimi, nonché classificazione degli stabilimenti di produzione di alimenti in base alla valutazione del rischio: programmazione e istruzioni operative”

Decreto Dirigente Regionale, Unità di Progetto S.A.I.A n. 507 del 7 novembre 2007 (BUR n.100 del 20.11.2007)

“D.D.R. 292/2007: controlli ufficiali alimenti destinati al consumo umano e mangimi, nonché classificazione degli stabilimenti di produzione di alimenti in base alla valutazione del rischio: programmazione e istruzioni operative. Integrazione (allegato M)”

Decreto Dirigente Regionale, Unità di Progetto S.A.I.A n.140 del 5 marzo 2008 (BUR n.75/S del 9.09.2008)
“Delibera della Giunta Regionale 20 novembre 2007, n.3710: “D.G.R. del 11 aprile 2006, n.1041: Modalità di Riconoscimento e Registrazione delle strutture di produzione, lavorazione, deposito, distribuzione, vendita e somministrazione alimenti. Modalità ed integrazione allegati”

Decreto Dirigente Regionale, Unità di Progetto S.A.I.A n.174 del 1 dicembre 2009 (BUR n.17/S del 23.02.2010)

“DGR 1041/2006 – Allegato B: Aggiornamento “Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano”