

DECRETO 19 dicembre 2003.

Direttive e norme procedurali relative al confezionamento in bottiglie od in contenitori delle acque destinate al consumo umano.

L'ISPETTORE GENERALE DELL'ISPettorato REGIONALE SANITARIO

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e successive modifiche ed integrazioni, di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2002, n. 27;
Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283;
Visto il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327;
Visto il D.M 26 marzo 1991;
Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 e successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge 5 gennaio 1994, n. 36;
Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 e successive modifiche ed integrazioni;
Visto il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni;
Viste le leggi costituzionali n. 21/99 e n.3/01, che recano modifiche al titolo V della Costituzione;
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;
Visto il regolamento CE del 28 gennaio 2002, n.178;
Visto il decreto 21 novembre 1992, n. 3446;
Visto il decreto 20 maggio 1996, n. 19372;
Visto il decreto 21 luglio 1999, n. 29477;
Considerato che in base al predetto decreto legislativo n. 31/01 è prevista la possibilità di confezionamento di acqua destinata al consumo umano;
Considerato che la normativa nazionale e comunitaria vigente individua l'acqua destinata al consumo umano come alimento;
Ritenuto che il consumatore debba essere correttamente informato sulle caratteristiche dell'acqua che utilizza e sugli eventuali trattamenti subiti;
Ritenuto che compito prioritario della P.A. sia garantire il soddisfacimento idropotabile della popolazione e che quindi l'utilizzo delle risorse idriche è prevalente in tal senso rispetto ad altri scopi;
Considerato, inoltre, che l'attività di confezionamento di acqua a scopo commerciale comporta uno sfruttamento aggiuntivo delle risorse idriche rispetto alle concessioni in atto;
Ritenuto necessario, per quanto sopra premesso, predisporre direttive e norme procedurali intese a disciplinare il confezionamento in bottiglie od in contenitori delle acque destinate al consumo umano;
Viste le risultanze del gruppo di lavoro costituito al fine di predisporre le suddette linee guida e norme procedurali in materia;

Decreta:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle acque destinate al consumo umano di cui all'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e successive modifiche ed integrazioni, ed autorizzate a detto consumo in base alla vigente normativa regionale, confezionate in bottiglie od in contenitori.

Art. 2

Autorizzazione sanitaria

1. Per l'attività di confezionamento e commercializzazione delle acque destinate al consumo umano

in bottiglie od in contenitori deve essere rilasciata specifica autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283 dall'azienda unità sanitaria locale in cui ha sede lo stabilimento.

2. La richiesta di autorizzazione sanitaria redatta in conformità dell'allegato I, deve essere corredata della documentazione di cui all'allegato II del presente decreto.

3. L'autorizzazione sanitaria viene rilasciata, previo accertamento da parte dell'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente, dal quale risulti che l'impianto di confezionamento sia idoneo ad evitare ogni pericolo di inquinamento dell'acqua e che i locali siano conformi ai requisiti prescritti dal D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327 e dal decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche ed integrazioni.

4. In particolare, lo stabilimento, di ampiezza adeguata alla capacità produttiva, deve prevedere almeno i seguenti locali o zone:

- a) locale deposito imballaggi;
- b) locale deposito prodotti utilizzati per gli eventuali trattamenti acque;
- c) zona trattamento contenitori in caso di confezionamento in vetro;
- d) zona stoccaggio acque;
- e) eventuale zona trattamento acque;
- f) zona confezionamento;
- g) locale deposito prodotto finito;
- h) eventuale locale laboratorio analisi.

Le zone trattamento contenitori, trattamento acque e confezionamento devono essere distinte e separate dai restanti locali.

Dovranno essere previsti punti prelievo per i campionamenti dell'acqua in ingresso, in uscita dallo stoccaggio e all'impianto di confezionamento.

5. Copia dell'autorizzazione sanitaria rilasciata dovrà essere trasmessa al sindaco del comune ove ha sede l'impianto ed al dipartimento ispettorato regionale sanitario.

6. Chi intende ottenere l'autorizzazione sanitaria dovrà essere in possesso delle autorizzazioni o concessioni allo sfruttamento, alla derivazione di acque, secondo quanto previsto dalle vigenti normative nazionali e regionali in materia, nonché dell'autorizzazione sanitaria al consumo umano della risorsa, rilasciate dagli enti competenti.

7. Qualora l'attività comporti un aumento delle derivazioni d'acqua rispetto alle concessioni in atto, l'interessato dovrà acquisire opportuna autorizzazione da parte dell'organo concessorio competente per territorio rispetto al luogo di sfruttamento della risorsa.

8. Nel caso di fornitura idropotabile da parte di gestore di servizi acquedottistici, il richiedente dovrà essere in possesso di apposito contratto di utenza commerciale che ne preveda la sospensione in caso di carenza idrica.

9. L'attività di che trattasi deve risultare compatibile con il soddisfacimento dei livelli minimi dei servizi di distribuzione idropotabile previsti dalla normativa vigente e non pregiudicare lo stato ambientale della risorsa idrica.

10. Qualsiasi variazione della fonte idropotabile utilizzata per il confezionamento, dei locali e degli impianti va preventivamente comunicata ed autorizzata dall'azienda unità sanitaria locale che ha rilasciato l'autorizzazione sanitaria.

Art. 3

Requisiti generali

1. Le acque destinate al consumo umano utilizzate per il confezionamento in bottiglie od in contenitori debbono soddisfare i valori di parametro fissati nell'allegato I del decreto legislativo n. 31/01, come modificato dal decreto legislativo 2 febbraio 2002, n. 27.

2. Resta fermo il rispetto di quanto previsto dal comma 14 dell'art. 13, dal comma 4 dell'art. 14 e dal comma 5 dell'art. 16 del decreto legislativo n. 31/01 e successive modifiche ed integrazioni.

3. I valori di parametro previsti dal comma 1 debbono essere rispettati nel punto in cui le acque vengono confezionate e debbono altresì essere rispettati fino al termine minimo di conservazione.

Art. 4 Controlli interni

1. I controlli interni previsti dall'art. 6, lett. d) ed e), del decreto legislativo n. 31/01, vanno effettuati, per ciascun lotto di produzione, presso laboratorio interno od esterno che garantisca di corrispondere ai necessari requisiti di qualità e con il quale la ditta abbia stipulato apposita convenzione.

Detti laboratori devono essere retti da responsabile tecnico qualificato ed abilitato.

2. I risultati analitici debbono essere riportati su apposito registro, vidimato dal servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione della Azienda unità sanitaria locale territorialmente competente, da tenersi a disposizione delle autorità sanitarie per un periodo di almeno 5 anni.

Art. 5 Controlli esterni

1. I controlli atti a verificare che le acque destinate al consumo umano, confezionate in bottiglie od in contenitori, soddisfino i requisiti di legge, debbono essere eseguiti dall'autorità sanitaria competente:

a) agli impianti di confezionamento secondo quanto previsto nel decreto legislativo n. 31/01, come modificato dal decreto legislativo n. 27/02, con la frequenza minima di cui all'allegato II tabella B2;
b) sulle acque confezionate secondo quanto previsto dai programmi di vigilanza sui prodotti alimentari e secondo i parametri previsti dall'allegato I, parte A e B del decreto legislativo n. 31/01 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Nei casi in cui l'acqua da confezionare sia stata sottoposta a trattamento di disinfezione, i controlli debbono verificare l'efficacia della stessa ed accertare che i sottoprodotti della disinfezione siano mantenuti entro i limiti di parametro prescritti, ove previsto, e, comunque, ove non previsto, entro limiti minimi tali da non incidere sulla stessa disinfezione.

Art. 6 Garanzia di qualità degli impianti e dei materiali

1. Gli impianti debbono essere realizzati con soluzioni tecnologiche e materiali idonei ad escludere ogni pericolo di inquinamento ed a preservare le caratteristiche di potabilità dell'acqua.

2. Bottiglie e contenitori per il confezionamento di acque destinate al consumo umano debbono soddisfare i requisiti, di cui al D.M. 21 marzo 1973 e successive modifiche ed integrazioni, prescritti per i materiali destinati a venire a contatto con acqua potabile.

3. Ogni bottiglia o contenitore utilizzato per il confezionamento delle acque deve essere munito di un dispositivo di chiusura tale da evitare il pericolo di falsificazioni, di contaminazione e di fuoriuscita.

4. I contenitori non debbono superare la capacità massima di litri 20.

Art. 7 Etichettatura

1. Per quanto concerne l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dell'acqua destinata al consumo umano confezionata in bottiglie od in contenitori si applicano, in quanto applicabili, le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Si fa divieto, per le acque destinate al consumo umano in confezioni od in contenitori, di utilizzo sia sulle confezioni che sulle etichette, nonché nella pubblicità, di indicazioni, denominazioni, marchi di fabbrica o di commercio, immagini o altri segni, figurativi o meno, che possano ingenerare confusione con le acque minerali naturali od attribuire pregi e virtù salutari.

3. Sulle etichette delle bottiglie e sui contenitori debbono essere almeno riportate:

a) la dicitura "acqua destinata al consumo umano" con l'indicazione della provenienza della stessa;

- b) la quantità nominale della confezione;
- c) gli eventuali trattamenti subiti dall'acqua;
- d) il nome o la ragione sociale del confezionatore;
- e) la sede dello stabilimento di confezionamento;
- f) la dichiarazione di conformità per i valori di parametro di cui all'allegato I del decreto legislativo n. 31/01 e successive modifiche ed integrazioni rilasciata da laboratori pubblici o istituti universitari;
- g) gli estremi dell'autorizzazione sanitaria di cui all'art. 2 del presente decreto;
- h) gli estremi di identificazione del lotto di produzione;
- i) le modalità ed il termine minimo di conservazione.

4. Per quanto riguarda l'acqua somministrata sfusa, mediante spillatura o distributori automatici, per il consumo immediato sul posto in esercizi della ristorazione pubblica o collettiva ed in altri ambienti collettivi pubblici o privati, qualora la somministrazione non avvenga tramite contenitori originali, chiusi o aperti per l'occasione, vanno riportate almeno le indicazioni di cui alle lettere a), c), d), e), h) ed i) del comma 3 con apposita targhetta collocata in modo ben visibile.

5. Non è consentita comunque la vendita allo stato sfuso di acqua destinata al consumo umano per asporto.

Art. 8 Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi svolge attività di confezionamento e commercializzazione di acqua destinata al consumo umano in bottiglie o contenitori, in difformità da quanto previsto nei precedenti articoli, è punito con le sanzioni previste dalle vigenti disposizioni in materia, ivi compreso il decreto legislativo n. 109/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 9 Norme transitorie e finali

1. Eventuali attività già avviate devono uniformarsi al presente decreto entro 90 giorni dalla pubblicazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione sanitaria dovrà predisporre ed inviare all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio ed al dipartimento ispettorato regionale sanitario dell'Assessorato regionale della sanità, con cadenza annuale, entro il mese di febbraio dell'anno successivo, una relazione tecnica sull'attività produttiva nella quale siano specificati i quantitativi e la qualità delle acque confezionate, nonché gli eventuali provvedimenti cautelativi emessi dagli organi di vigilanza, con riferimento ai lotti interessati, specificandone il quantitativo prodotto e quello ritirato dal commercio.

3. Per quanto concerne le modalità di produzione e confezionamento, si applicano, in quanto applicabili, le normative relative agli alimenti e bevande di cui alla legge 30 aprile 1962, n. 283 e relativo regolamento di esecuzione approvato con D.P.R. n.327/80 e al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche ed integrazioni.

4. Per quanto non espressamente disciplinato nel presente decreto, si applicano le norme di cui al decreto legislativo n. 31/01 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 10

Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana, in parte I. Palermo, 19 dicembre 2003.

AMARI

Allegato 1

Al direttore generale dell'A.U.S.L. n.
di.....

Per il tramite del servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione
via n.....

Oggetto: Richiesta autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283, per lo svolgimento dell'attività di confezionamento di acqua destinata al consumo umano in bottiglie o in contenitori.

Il/la sottoscritto/a nato/a a

..... il residente in
..... via/piazza n. C.F.

..... nella qualità di titolare/legale rappresentante della ditta
..... con sede legale in

..... via n.

..... e stabilimento in via

..... n.,

Chiede

alla S.V il rilascio dell'autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della legge n. 283/62 per lo svolgimento dell'attività di confezionamento di acqua destinata al consumo umano in bottiglie o in contenitori.

A tal fine dichiara:

a) che l'acqua potabile utilizzata nell'attività proviene da (1)

..... come da contratto n.

..... stipulato il,

ovvero

che l'acqua potabile viene prelevata da (2), giusta
concessione rilasciata da in data

..... con prot. n. e scadenza
..... per un prelievo nominale di m3

..... al giorno, ed autorizzata al consumo umano da (3)

..... di

..... con autorizzazione sanitaria n. del

.....;

b) che il responsabile del laboratorio del controllo interno

è.....

ovvero

che è stata stipulata convenzione con il laboratorio sito in

..... sito in

..... via n.

..... in data

Allega, pertanto, la documentazione di cui all'unito elenco.

Data

FIRMA

.....

- 1) Indicare gestore fornitura potabile.
- 2) Indicare denominazione fonte di approvvigionamento.
- 3) Indicare l'autorità del rilascio dell'autorizzazione.

Allegato 2

Elenco dei documenti da produrre unitamente all'istanza in bollo indirizzata al direttore generale dell'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente per il tramite del Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della legge n. 283/62 per l'attività di confezionamento di acqua destinata al consumo umano in bottiglie od in contenitori

- 1) Pianta planimetrica in triplice copia datata e firmata da tecnico abilitato e dal titolare/legale rappresentante della ditta. La planimetria in scala 1:100 deve riportare la sezione quotata dei locali, la loro destinazione d'uso e la disposizione spaziale delle attrezzature, con l'indicazione del percorso delle reti idriche di approvvigionamento potabile e del percorso della rete fognaria con l'individuazione del relativo pozzetto di ispezione.
- 2) Copia conforme del certificato di agibilità con destinazione d'uso dei locali.
- 3) Relazione descrittiva in triplice copia, datata e firmata da tecnico abilitato oltre che dal titolare/legale rappresentante della ditta, sui locali, sugli impianti, sulle attrezzature, sul ciclo di lavorazione, con l'indicazione analitica della successione delle varie fasi del processo lavorativo. Detta relazione dovrà evidenziare in particolare:
 - a) la capacità produttiva dell'impianto;
 - b) le modalità di intervento e d'impiego delle singole attrezzature nella catena lavorativa e gli eventuali trattamenti subiti dall'acqua;
 - c) i sistemi adottati per assicurare la salubrità e la conservazione dell'acqua, comprensiva della descrizione delle procedure, e dei controlli interni al fine della verifica della qualità dell'acqua destinata al consumo umano da confezionare;
 - d) le caratteristiche quali-quantitative dell'acqua nel punto di ingresso e quelle dopo eventuale trattamento, nonché nel punto in cui vengono confezionate e nelle confezioni stesse, documentate con allegate relative analisi fisico-chimiche e microbiologiche, effettuate presso laboratori pubblici o istituti universitari;
 - e) l'idoneità delle bottiglie o dei contenitori destinati a venire a contatto con l'acqua, nonché la tipologia e la capacità degli stessi;
 - f) la rispondenza di tutti i macchinari e delle attrezzature alle norme vigenti in materia antinfortunistica;
 - g) l'indicazione della potenza termica di eventuale unità relativa all'impianto termico o caldaia;
 - h) l'indicazione del numero dei dipendenti/addetti per turno e distinti per sesso.
- 4) Copia del contratto di utenza idrica per uso potabile e specifico ai fini commerciali da rilasciarsi dal gestore del servizio acquedottistico. Nel caso di utilizzo di altra risorsa già autorizzata per il consumo umano, copia della concessione o autorizzazione all'eduazione rilasciata dall'ufficio del Genio civile territorialmente competente, nonché copia dell'autorizzazione sanitaria per l'utilizzo idropotabile di detta risorsa; in ogni caso va indicata la quantità nominale concessa in metri cubi/giorno.
- 5) Copia della dichiarazione di conformità per i valori di parametro di cui all'allegato 1 del decreto legislativo n. 31/01 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciata da laboratori pubblici o istituti universitari.
- 6) Eventuali estremi di deposito ed esemplari di marchi depositati.
- 7) Copia delle etichette da applicare alle confezioni.
- 8) Certificazione rilasciata dal produttore sulla idoneità a venire a contatto con l'acqua per le bottiglie od i contenitori ai sensi del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e successive modifiche ed integrazioni.
- 9) Dichiarazione di conformità alla legge n.46/90 dell'impianto elettrico rilasciata dagli esecutori dell'impianto o da tecnici abilitati.

- 10) Autorizzazione allo scarico dei reflui in corso di validità, specifica per l'attività produttiva di che trattasi.
 - 11) Certificazione di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura, con nulla osta ai sensi dell'art. 10 della legge n.575/65.
 - 12) Titolo disponibilità locali (proprietà, affitto, altro).
 - 13) Certificato prevenzione incendi, rilasciato dal comando provinciale dei VV.FF., (decreto ministeriale 16 febbraio 1982 e successive modifiche ed integrazioni) o dichiarazione di responsabilità, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R n. 445/2000, da tecnico abilitato, con la quale si attesti che l'attività non necessita di certificazione antincendio.
 - 14) Certificato di collaudo di impianto di messa a terra e di prevenzione scariche atmosferiche, rilasciato dall'I.S.P.E.S.L., in corso di validità, o comunicazione all'I.S.P.E.S.L. di messa in esercizio dell'impianto di messa a terra.
 - 15) Eventuale autorizzazione ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n.303/56 e successive modifiche ed integrazioni per i locali seminterrati.
 - 16) Perizia fonometrica redatta ai sensi del decreto legislativo n. 277/91.
 - 17) Dichiarazione resa dal legale rappresentante, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n.445/2000, con la quale la ditta si impegna a mettere in atto gli adempimenti previsti dal decreto legislativo n. 155/97 in materia di autocontrollo.
 - 18) Ricevuta di versamento dei diritti sanitari secondo quanto previsto dal vigente tariffario unico regionale.
 - 19) Dichiarazione di conformità all'originale di eventuali documenti prodotti in copia, resa dal legale rappresentante, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n.445/2000.
- Data

FIRMA

.....