

## **D.M. 12 novembre 1992, n. 542 (1)**

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

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 12 gennaio 1993, n. 8.

#### **IL MINISTRO DELLA SANITÀ**

Visto il D.Lgs. 25 gennaio 1992, n. 105, recante disposizioni per l'attuazione della direttiva 80/777/CEE

relativa alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visti in particolare il primo e secondo comma dell'art. 2 del citato decreto, che prevedono l'emanazione di provvedimenti concernenti i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali, ed il primo 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 R.D. 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, 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**

1. A corredo delle 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.

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**

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.

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

5. Dalle analisi chimiche e fisico-chimiche deve risultare la determinazione dei seguenti parametri dell'acqua minerale:

- 1) temperatura alla sorgente;
- 2) concentrazione degli ioni idrogeno alla sorgente;
- 3) conduttività;
- 4) residuo fisso;
- 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) fluoro;
- 17) azoto ammoniacale;
- 18) fosforo totale;
- 19) grado solfidrometrico;
- 20) stronzio;
- 21) litio;
- 22) alluminio;
- 23) bromo;
- 24) iodio.

6. Dalle analisi chimiche deve inoltre risultare la determinazione dei seguenti parametri, relativi a sostanze contaminanti o indesiderabili al di sopra di una determinata concentrazione, a fianco indicata (2):

1) cianuri	0,01 mg/l CN
2) fenoli (esclusi quelli naturali che non reagiscono al cloro)	0,5 ug/l C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> OH
3) agenti tensioattivi (MBAS anionici)	200 ug/l laurilsolfato
4) oli minerali-idrocarburi disciolti o emulsionati	10 ug/l
5) idrocarburi aromatici policiclici	0,2 ug/l
6) pesticidi e bifenili policlorurati 0,1 ug/l per componente separato	0,5 ug/l in totale
7) composti organoalogenati che non rientrano nella voce n. 6	1 ug/l
8) arsenico	0,05 mg/l As <sub>3</sub> - 0,15 mg/l - As <sub>5</sub> - 0,20 in totale
9) bario	10 mg/l
10) borati	30 mg/l H <sub>3</sub> B <sub>3</sub> O <sub>3</sub>
11) cadmio	0,01 mg/l
12) cromo VI	0,05 mg/l
13) mercurio	0,001 mg/l
14) manganese	2 mg/l
15) nitrati	45 mg/l N <sub>03</sub> 10 mg/l*
16) nitriti	0,03 mg/l N <sub>02</sub>
17) piombo	0,05 mg/l
18) rame	1 mg/l
19) selenio	0,01 mg/l

\* per acque destinate alla alimentazione dell'infanzia

(2) Sono qui riportate le correzioni di cui all'avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 18 gennaio 1993, n. 13.

### **Capo III - Criteri di valutazione delle caratteristiche microbiologiche delle acque minerali naturali**

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 prelevamento redatti dall'autorità sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi.

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

9. Dalle analisi deve risultare (3):

- 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.

(3) Il D.M. 8 luglio 1997 (Gazz. Uff. 23 luglio 1997, n. 170) ha così disposto:

«Art. 1. Per la valutazione delle caratteristiche microbiologiche delle acque minerali naturali in aggiunta ai parametri di cui agli articoli 9 e 10 del decreto 12 novembre 1992, n. 542, deve essere effettuata la ricerca dell'Aeromonas.

Art. 2. La ricerca dell'Aeromonas sulle acque minerali naturali deve essere effettuata sia alla fonte che nelle varie fasi della commercializzazione.

I valori di carica microbica del germe suddetto alla fonte non devono risultare superiori a 10 UFC/100 ml a 30 °C per 24 ore e nelle acque minerali condizionate non devono risultare superiori a 100 UFC/100 a 30 °C per 24 ore». Peraltro, il D.M. 27 novembre 1998 (Gazz. Uff. 7 gennaio 1999, n. 4) ha revocato il D.M. 8 luglio 1997 sopra riportato.

**10.** Debbono inoltre essere determinati i valori della carica microbica totale a 20 °C dopo 72 ore e a 37 °C dopo 24 ore (3).

(3) Il D.M. 8 luglio 1997 (Gazz. Uff. 23 luglio 1997, n. 170) ha così disposto:

«Art. 1. Per la valutazione delle caratteristiche microbiologiche delle acque minerali naturali in aggiunta ai parametri di cui agli articoli 9 e 10 del decreto 12 novembre 1992, n. 542, deve essere effettuata la ricerca dell'Aeromonas.

Art. 2. La ricerca dell'Aeromonas sulle acque minerali naturali deve essere effettuata sia alla fonte che nelle varie fasi della commercializzazione.

I valori di carica microbica del germe suddetto alla fonte non devono risultare superiori a 10 UFC/100 ml a 30 °C per 24 ore e nelle acque minerali condizionate non devono risultare superiori a 100 UFC/100 a 30 °C per 24 ore». Peraltro, il D.M. 27 novembre 1998 (Gazz. Uff. 7 gennaio 1999, n. 4) ha revocato il D.M. 8 luglio 1997 sopra riportato.

#### **Capo IV - Criteri di valutazione delle caratteristiche cliniche e farmacologiche delle acque minerali naturali**

**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.

**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.

**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.

**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.

**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 prelievi ed accompagnati dal verbale di prelievo redatto

dalla stessa autorità sanitaria.

## **Capo V - Criteri di valutazione per la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali in commercio**

**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 (4).

(4) Numero così sostituito dall'art. 1, D.M. 20 agosto 1996, n. 585 (Gazz. Uff. 19 novembre 1996, n. 271).