

Serie Ordinaria n. 30 - Mercoledì 24 luglio 2019

## D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta regionale

### D.G. Welfare

D.d.u.o. 17 luglio 2019 - n. 10594

#### Indirizzi regionali per l'attività di controllo ufficiale delle acque minerali

IL DIRIGENTE DELLA UO PREVENZIONE

Visti:

- il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 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;
- il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 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;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visti:

- il d.lgs. 176/2011 «Attuazione della direttiva 2009/54/CE, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali»;
- il decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015 «Criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali»;

Visto il decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 193 «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore»;

Vista l'Intesa Stato - Regioni 10 novembre 2016 «Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004» e la successiva nota del Ministero della Salute di prot. DGISAN 15168 del 12 aprile 2017 «Trasmissione ripartizione regionale controlli analitici - Linee guida 882»;

Vista la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;

Viste

- la d.c.r. 10 Luglio 2018, n. XI/64 «Programma regionale di sviluppo della XI Legislatura», che ha tra gli obiettivi il sostegno e il coordinamento dell'attività di controllo per la tutela e la sicurezza del lavoratore, del consumatore e del cittadino;
- il Piano Regionale della Prevenzione 2014- 2018, adottato con d.c.r. 11 aprile 2017 n. X/1497 «Piano regionale di prevenzione 2014 - 2018, ai sensi dell'intesa stato regioni del 13 novembre 2014 e della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di Sanità) e s.m.i.» e prorogato al 2019 con d.c.r. n. 67 17 luglio 2018, nel quale sono riportati i principi generali per la programmazione per quanto riguarda la sicurezza alimentare al fine della tutela del consumatore;
- la d.g.r. 28 gennaio 2016 n. X/4761 «Rete dei Laboratori di Prevenzione - catalogo generale e tariffario delle prestazioni analitiche offerte - aggiornamento della d.g.r. n° X/1103 del 20 dicembre 2013 e recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente il «Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato a, paragrafo 10, dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, nell'ambito del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)»;

Considerata la necessità di fornire indicazioni alle ATS relativamente al controllo del settore delle acque minerali alla luce dei Regolamenti comunitari e della citata Intesa Stato - Regioni 10 novembre 2016, al fine di assicurare l'applicazione omogenea di criteri per l'organizzazione dei controlli sia ispettivi che analitici a tutela dei consumatori;

Preso atto del risultato dell'istruttoria compiuta dalla Unità Organizzativa Prevenzione con la collaborazione dei rappresentanti dei Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) e dei

Laboratori di Prevenzione delle ATS lombarde interessate dalla presenza di impianti di produzione di acque minerali;

Considerato che, sulla base degli esiti dell'istruttoria, è stato elaborato il documento «Indirizzi regionali per l'attività di controllo ufficiale delle acque minerali»;

Ritenuto pertanto di approvare il documento «Indirizzi regionali per l'attività di controllo ufficiale delle acque minerali» di cui all'allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e ritenuto di prevederne la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale di Regione Lombardia ([www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)) ai fini della sua diffusione;

Visto il d.l. 9 febbraio 2012, n. 5 «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», convertito con modificazioni dalla l. 4 aprile 2012, n. 35;

Vista la legge regionale 20/2008 nonché i provvedimenti organizzativi della XI Legislatura;

DECRETA

1. Di approvare il documento «Indirizzi regionali per l'attività di controllo ufficiale delle acque minerali», parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. Di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale di Regione Lombardia ([www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it))

3. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013..

Il dirigente  
Maria Gramegna

\_\_\_\_\_ • \_\_\_\_\_

## **INDIRIZZI REGIONALI PER L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DELLE ACQUE MINERALI**

### **SOMMARIO**

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO
4. RICONOSCIMENTO DI UN'ACQUA MINERALE
5. AUTORIZZAZIONE ALLA UTILIZZAZIONE
6. TUTELA TERRITORIALE
7. OPERAZIONI CONSENTITE
8. CONTROLLO UFFICIALE
  - I. **Controllo ufficiale in fase di produzione**
  - II. **Controllo ufficiale in fase di commercializzazione**
  - III. **Campionamenti ufficiali: analisi ufficiali e valutazione esiti**
  - IV. **Controlli sulle bibite prodotte con acque minerali**
9. SANZIONI AMMINISTRATIVE
10. RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI

ALLEGATO 1 – Lista di riscontro

---

---

## 1. SCOPO

Il presente documento aggiorna i precedenti atti regionali in materia di vigilanza e controllo nel settore delle acque minerali rendendoli coerenti con l'attuale normativa nazionale ed europea e fornisce indicazioni riguardanti il controllo ufficiale sia presso gli Operatori del Settore Alimentare - OSA produttori di acqua minerale sia lungo la filiera di commercializzazione.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'attività di controllo svolta dalle Agenzie di Tutela della Salute - ATS si espleta lungo tutta la filiera e riguarda:

- Supporto agli Enti competenti per atti autorizzativi specifici quali:
  - ✓ il riconoscimento di un'acqua minerale (provvedimento in carico al Ministero della Salute)
  - ✓ l'autorizzazione alla utilizzazione di una sorgente di acqua minerale (provvedimento in carico alle Regioni e in Regione Lombardia delegato alle Province con Decreto dell'Industria e Turismo R.L. 10802 del 2 luglio 2003)
- attività di controllo ufficiale presso i produttori di acque minerali
- attività di controllo sul commercio delle acque minerali

## 3. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Il quadro normativo specifico di riferimento è costituito dal D.Lgs 176/2011 **“Attuazione della direttiva 2009/54/CE, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali”** e dal Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015 **“Criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali”**.

Il D.Lgs 176/2011 ha riunito in un unico testo normativo sia la disciplina delle acque minerali naturali sia quella delle acque di sorgente, abrogando la previgente normativa (D. Lgs. 25/01/1992 n. 105, D. Lgs. 4/08/1999 n 339 e Decreto Sanità 12/11/1992 n 542).

L'attuale normativa riconduce di fatto il settore delle acque minerali alla disciplina delle norme sulla sicurezza alimentare: i produttori di acque minerali sono pertanto Operatori del Settore Alimentare (OSA) e come tali sono soggetti alle disposizioni delle normative componenti il cosiddetto “Pacchetto Igiene”, in particolare i Regolamenti (CE) n. 178/2002, n. 882/2004 e n. 852/2004. Il controllo ufficiale è quindi disciplinato dall'Intesa Stato – Regioni 10 novembre 2016 **“Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004”**.

Per quanto riguarda le Circolari del Ministero della Sanità n° 17 del 13/09/1991 **“Analisi microbiologiche di acque minerali naturali”** e n° 19 del 12/05/1993 **“Analisi chimico fisiche di acque minerali naturali”** possono ritenersi superate dal quadro normativo sopra specificato, costituendo solo un testo di riferimento per taluni aspetti (per esempio, tolleranze relative ai parametri chimici in etichetta).

Ai sensi del dlvo 29/2017 art 3 comma 1, l'OSA che produce le bottiglie a partire dal polimero o trasforma tramite soffiatura la preforma è tenuto alla comunicazione alla ATS.

## 4. RICONOSCIMENTO DI UN'ACQUA MINERALE

Il riconoscimento di un'acqua minerale è normato dagli art. 4 e 5 del D Lgs 176/2011.

Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali da presentare al Ministero della Salute debbono essere corredate dai certificati di almeno quattro analisi chimiche, fisico-chimiche e microbiologiche eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati ad ogni singola sorgente e, se l'acqua proviene da più sorgenti, anche alla loro miscelazione. Sia i campionamenti che le analisi sono effettuati dai laboratori di cui al Decreto del Capo di Governo 7.11.1939.

L'ATS deve presenziare al campionamento e redigere i verbali di prelevamento (art. 2, 4 e 6 del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015).

Ugualmente, nella verifica del permanere delle caratteristiche proprie dell'acqua minerale naturale riconosciuta (art. 7 del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015), l'ATS presenzia all'attività di campionamento e redige i verbali di prelevamento.

## 5. AUTORIZZAZIONE ALLA UTILIZZAZIONE

L'art. 6 del D.Lgs 176/2011 prevede che *"l'utilizzazione di una sorgente d'acqua minerale, riconosciuta come tale ai sensi dell'art 4 è subordinata all'autorizzazione regionale"*. L'art. 7 del D.Lgs 176/2011 definisce le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione.

Anche se la norma non fa esplicito riferimento alla necessità di acquisire un parere finalizzato al rilascio dell'autorizzazione da parte della Regione (Provincia in Lombardia), le Province abitualmente chiedono un parere all'ATS, che si esprime per gli aspetti di competenza.

## 6. TUTELA TERRITORIALE

La lettera a) del comma 1 dell'art. 7 del D. Lgs 176/2011 introduce una novità rispetto al quadro normativo precedente, richiamando l'applicazione di quanto previsto dalla parte terza del D. Lgs 30 aprile 2006, n. 152. Pur in assenza di una esplicita citazione, si ritiene evidente il riferimento all'art 94 *"disciplina delle aree di salvaguardia delle acque superficiali e sotterranee destinate al consumo umano"*, confermato anche dall'art 1 comma i) del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015: nel rilasciare il riconoscimento dell'acqua minerale il Ministero della Salute richiede, tra l'altro, anche la definizione dell'area di protezione e salvaguardia (zona di tutela assoluta e zona di rispetto) dell'area di captazione.

Gli interventi dell'ATS per la tutela igienica delle falde dovranno trovare attuazione sia nei procedimenti di supporto alle amministrazioni locali in fase di elaborazione ed attuazione degli strumenti di governo del territorio, sia in occasione di formulazione del parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'utilizzazione - quando richiesto - sia ancora durante l'attività di vigilanza, allorché si dovrà verificare se tali aree sono state definite e se sono presenti all'interno di queste insediamenti che rappresentino centri di pericolo, nonché lo svolgimento di attività specificate al comma 4 dell'art. 94 del D.Lgs 152/2006.

Occorre comunque considerare che l'individuazione di aree di salvaguardia, essendo stata introdotta dal D. Lgs 176/2011, non può sempre trovare rigida ed assoluta applicazione per tutte le captazioni, che nella maggior parte dei casi sono antecedenti all'entrata in vigore della normativa. Per la valutazione di situazioni puntuali si richiama quanto stabilito dall'art. 94 comma 5 del D.Lgs 152/2006: allontanamento dei centri di pericolo o, in caso di impossibilità, garanzia comunque della loro messa in sicurezza.

## 7. OPERAZIONI CONSENTITE

Per le acque minerali, le disposizioni già previste agli artt. 7 e 8 del d.lgs. 105/1992 sono state riunite nell'art. 8 del d.lgs. 176/2011; tuttavia, a differenza del passato, si specifica che l'anidride carbonica eventualmente aggiunta deve essere conforme alla vigente normativa in materia di additivi alimentari (art. 8, comma 3), armonizzando il settore delle acque minerali con quello alimentare.

L'art. 13 del d.lgs. 176/2011 prevede inoltre che le acque minerali naturali possano essere utilizzate per la preparazione di bevande analcoliche.

## 8. CONTROLLO UFFICIALE

Il controllo ufficiale è disciplinato dall'art. 16 del D. Lgs 176/2011 e, in Regione Lombardia, è effettuato dai Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione delle ATS, mediante le attività di audit, ispezione e campionamento.

L'attività di controllo deve essere esercitata lungo tutta la filiera privilegiando impianti e fasi di produzione, ma garantendo anche la vigilanza in fase di commercializzazione.

Di seguito sono riportati i principali elementi specifici di controllo, ferma restando la necessità di verificare il rispetto di tutti gli aspetti di tutela previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza alimentare.

### I. Controllo ufficiale in fase di produzione

Fermo restando quanto previsto dall'Intesa Stato – Regioni 10 novembre 2016 e dalle conseguenti indicazioni regionali, la frequenza dei controlli deve essere commisurata alla valutazione del rischio per la salute del consumatore, e pertanto per la sua definizione si devono tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- volume di produzione (numero bottiglie/anno)
- esportazione (con relativa richiesta di certificazioni sanitarie)
- condizioni delle strutture e degli impianti e delle sorgenti (per esempio aree di salvaguardia)
- linee imbottigliamento in vetro riutilizzato
- dati storici specialmente dei controlli analitici effettuati sia dalla ditta in autocontrollo che dall'organismo di vigilanza
- precedenti segnalazione di allerte
- presenza di laboratorio interno
- valutazione del piano di autocontrollo con particolare riferimento alla frequenza di analisi previste

Nel corso del controllo ufficiale mediante audit o ispezione devono essere verificati i seguenti aspetti:

- regolarità degli aspetti autorizzativi di concessione, riconoscimento e autorizzazione all'utilizzo e commercializzazione;
- opere di captazione, serbatoi, canalizzazione;
- igiene dei locali e del personale;
- formazione del personale;
- impianti di imbottigliamento,
- impianti di produzione e/o di soffiatura di bottiglie in plastica, se presenti
- impianti di lavaggio delle bottiglie in vetro, se presenti

- MOCA;
- etichettatura;
- procedure di autocontrollo.

Nell'ambito dell'attività di controllo potrà essere verificato anche il laboratorio interno, se presente, con la collaborazione del Laboratorio di Prevenzione.

Al fine di definire le frequenze di campionamento aggiuntive, l'eventuale necessità di attività ispettiva specifica o nel caso l'azienda esporti in Paesi Terzi è comunque previsto un audit annuale. A supporto dell'attività di audit è proposta una lista di riscontro (Allegato 1).

Le frequenze minime sono definite nella seguente tabella:

Tipo di controllo	Struttura/fase sottoposta a controllo	Frequenza minima annuale
Ispezioni	Stabilimento e impianti	Ad hoc
	Sorgenti e aree di tutela	1
Campionamenti chimici	Sorgenti/Serbatoi miscele	1 <sup>a)</sup>
	Imbottigliamento/magazzino	2 <sup>b)</sup>
Campionamenti microbiologici	Sorgenti/Serbatoi miscele	1 <sup>a)</sup>
	Serbatoi sorgenti/miscele	4 <sup>c)</sup>
	Imbottigliamento/ magazzino	4 <sup>d)</sup>

a) analisi effettuate dall'ATS e dall'OSA per il mantenimento del riconoscimento dell'acqua e in autocontrollo. L'ATS può avvalersi delle analisi dell'OSA, che deve trasmettere alla ATS quelle effettuate per il mantenimento del riconoscimento dell'acqua. Il livello analitico è equivalente a quello previsto in fase di riconoscimento come da parametri indicati nel D. Lgs.176/2011 e Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015.

b) analisi effettuate dall'ATS: i parametri da analizzare sono quelli indicati in etichetta per la verifica delle tolleranze, estendibili anche ad alcuni parametri di cui al DM 10.2.2015 art 2 comma 4 (es. Fluoruri e Nitrati per le acque "destinate all'infanzia") e comma 6 (es. centri di pericolo presenti all'interno delle aree di salvaguardia). I numeri indicati si riferiscono a ciascuna etichetta e possono essere modificati in incremento nel caso di esiti analitici non conformi.

c) frequenza stagionale

d) analisi effettuate dall'ATS. I numeri indicati si riferiscono ad ogni etichetta e possono essere modificati in incremento nel caso di esiti analitici non conformi

I referti analitici delle verifiche in autocontrollo dell'OSA saranno acquisiti e valutati dall'ATS in sede di audit.

Il verbale di campionamento effettuato per prelievi legati al riconoscimento e al mantenimento del riconoscimento deve riportare la seguente frase: "L'OSA dovrà trasmettere all'ATS che ha redatto i verbali di campionamento copia del rapporto di analisi entro 15 giorni dal ricevimento delle stesse. La mancata trasmissione nei termini indicati comporterà l'effettuazione di campioni da parte degli operatori ATS con addebito delle spese previste dal D. Lgs. 194/2008 per i controlli straordinari (comprensivi anche delle spese analitiche)."

I controlli ispettivi alle sorgenti devono riguardare le opere di captazione e, contestualmente, anche le aree di salvaguardia. In particolare, va verificato:

- lo stato di manutenzione ordinaria e straordinaria dei manufatti
- il rispetto delle aree di salvaguardia

I controlli ufficiali ispettivi presso lo stabilimento possono essere effettuati contestualmente all'attività di campionamento o in occasione di eventuali allerte.

Al fine della verifica della corretta etichettatura, oltre a quanto previsto all'art. 12 del DLgs 176/2011, si evidenzia che:

- Quando un'acqua deriva dalla miscela di acque di più sorgenti, in etichetta può essere indicato il solo nome della miscela (art. 10 Comma 1, lett. b D.Lgs 176/2011): non è pertanto necessario indicare in etichetta i nomi di tutte le captazioni utilizzate nella miscela;
- Vi è obbligo di aggiornamento delle analisi da riportare in etichetta almeno ogni 5 anni (art. 12 comma 6).

Nell'ambito dell'attività di controllo ufficiale, l'ATS verifica la presenza delle dichiarazioni di conformità in possesso dell'OSA e il corretto utilizzo dei MOCA.

## II. Controllo ufficiale in fase di commercializzazione

Nell'ambito del controllo ufficiale in fase di commercializzazione è necessaria la verifica della corretta conservazione e stoccaggio (in particolare al riparo dal sole), ai sensi dell'art. 16 del DLgs 176/2011.

## III. Campionamenti ufficiali: analisi ufficiali e valutazione esiti

Le analisi microbiologiche delle acque minerali naturali, sia alla fonte sia all'imbottigliamento sia al commercio, devono essere eseguite in conformità all'Allegato IV del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015.

Per il parametro "coliformi ed E.coli", si precisa che

- se il metodo utilizzato è la ISO 9308-1:2014, viene effettuata la doppia semina con incubazione delle due piastre a una sola temperatura
- se invece si utilizza il metodo di cui al punto 2.2 parte b) dell'Allegato IV del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015, i terreni da utilizzare sono due, ciascuno in doppia semina, e le piastre sono incubate alle due temperature previste.

La valutazione di CONFORMITÀ, per quanto riguarda le caratteristiche microbiologiche, è legata all'assenza dei batteri su tutte le repliche di cui all'art. 4 punto 3 del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015.

Le analisi chimiche delle acque minerali naturali, sia alla fonte sia all'imbottigliamento sia al commercio, devono essere eseguite tenendo conto di quanto previsto dall'art. 2 del Decreto del Ministero della Salute 10 febbraio 2015 ed in conformità agli allegati I e II del medesimo decreto.

In caso di NON CONFORMITÀ vengono applicate le norme vigenti in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, come previsto dall'art. 17 del D. Lgs 176/2011, compreso quanto previsto all'art. 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002 (ritiro/richiamo ad opera dell'OSA e conseguente attivazione del Sistema di Allarme Rapido per Alimenti e Mangimi – RASFF).

Le eventuali analisi eseguite dagli OSA sulle acque minerali in autocontrollo possono essere eseguite in laboratori interni o esterni, in quest'ultimo caso i laboratori devono essere accreditati

per le specifiche prove analitiche e iscritti in un registro regionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 07 maggio 2015 avente ad oggetto "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari". Tale verifica deve essere effettuata in occasioni dei controlli ispettivi.

L'etichettatura deve essere conforme all'art. 12 del D. Lgs 176/2011 e alle tolleranze dei parametri riportati in etichetta. Relativamente a quest'ultimo aspetto vale quanto previsto dalla circolare ministeriale n° 19 del 12.05.1993: il solo scostamento positivo o negativo non costituisce elemento per emissione di giudizio di non accettabilità, ma per provvedere eventualmente all'aggiornamento delle analisi riportate in etichetta.

#### **IV. Controlli sulle bibite prodotte con acque minerali**

Alcuni stabilimenti di acque minerali utilizzano le stesse acque per produrre anche bibite. In questo caso, sono da programmare controlli ufficiali anche su questa tipologia produttiva.

In particolare, tramite audit o ispezione è da verificare l'utilizzo di additivi e di aromi, utilizzando lo specifico documento di indirizzo regionale "Controllo ufficiale sull'utilizzo degli additivi alimentari negli alimenti".

Nel corso del sopralluogo potrà essere effettuato anche un controllo tramite campionamento, per la verifica di parametri microbiologici indicativi della qualità del processo produttivo (es. carica batterica, muffe, ecc) e del contenuto additivi e aromi per lo specifico profilo chimico, anche in attuazione del Piano regionale dei controlli ufficiali degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari.

#### **9. SANZIONI AMMINISTRATIVE**

Il comma 2 dell'art. 33 del D. Lgs 176/2011 prevede che *"Competenti per l'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal comma 1 sono le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*, quindi l'accertamento di violazioni previste dall'art 33 comma 1 (autorizzazione, immissione in commercio, importazione, etichettatura e pubblicità), deve essere comunicato alla Provincia di competenza per l'irrogazione delle sanzioni amministrative.

La ATS comunica alla Provincia di competenza l'inosservanza di altri divieti (per esempio art. 10 e art. 11, ecc), per i quali non sono previste specifiche sanzioni dal citato art. 33.

Per quanto riguarda le non conformità in materia di sicurezza alimentare, la competenza ai sensi degli artt. 54 e 55 del Regolamento (CE) n. 882/2004 è invece dell'ATS. Nello specifico:

- La mancanza dei requisiti previsti dall'allegato II del Regolamento (CE) 852/04 e l'inosservanza delle procedure previste dal Piano di Autocontrollo comporta per l'OSA le sanzioni previste dall'art. 6 del D. Lgs 193/07.
- L'inosservanza degli art. 18, 19 e 29 del Regolamento (CE) 178/2002 comporta per l'OSA le sanzioni previste dagli art. 2, 3, 4 e 5 del D. Lgs 190/2006.

Per quanto riguarda la normativa relativa ai Materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti, la mancata comunicazione ai sensi dell'art. 6 comma 1 del DLgs 29/2017, da parte dell'OSA che produce le bottiglie a partire dal polimero o trasforma tramite soffiatura la preforma, è sanzionabile ai sensi del comma 4 dell'art. 6 del medesimo decreto.

#### 10. RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI

I controlli ufficiali effettuati tramite audit o ispezione, nonché i relativi provvedimenti sono da rendicontare nel database Impres@BI (categoria MasterList: "Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia", codice 1107)

I controlli analitici delle acque imbottigliate sono da rendicontare, a cura dei laboratori che eseguono l'analisi, in NSIS – VIG: i parametri microbiologici sono quelli previsti dal D. Lgs 176/2011, i parametri chimici ritenuti di valenza sanitaria sono i seguenti: Alluminio, Antimonio, Ammonio, Arsenico, Boro, Cadmio, Cobalto, Cromo VI, Cromo Totale, Ferro, Fluoruro, Manganese, Nichel, Nitrato, Nitrito, Piombo, Rame, Vanadio, Zinco, Selenio, Bromodichlorometano, Bromoformio, Cloroformio, Dibromoclorometano, Tetracloroetilene, Tricloroetilene.

Il codice prodotto da utilizzare è il seguente: A03DR - Still natural mineral water

È possibile utilizzare anche il codice A03DQ - Natural mineral water, per campioni effettuati sul mercato per acque naturalmente effervescenti es. Ferrarelle, Lette, ecc

Il codice punto di campionamento è MS.030.100 per la produzione (Produzione acque minerali), mentre per la commercializzazione il codice è MS.060.200 (Commercio al dettaglio di alimenti e bevande).

Gli esiti controlli analitici alle sorgenti e ai serbatoi al momento non sono da rendicontare alla Regione (quindi non devono essere inseriti nel Tracciato Laboratori di Impres@BI).

## ALLEGATO 1 – Lista di riscontro

CHECK LIST IMPIANTI DI PRODUZIONE ACQUE MINERALI			
Data compilazione		Team ispettivo	
		La Parte	
<b>Lista di riscontro per requisiti strutturali e gestionali</b>			
OSA			
sede legale			
stabilimento			
AMBITI	ASPETTI DA VALUTARE	VALUTAZIONE	
		RISULTATO	note
PRODUZIONE	produzione annua media		
	esportazione all'estero		
AUTOCONTROLLO	NC relative al SGQ dello stabilimento negli ultimi 5 anni		
	precedenti allerte (ultimi 5 anni) e/ o irregolarità segnalata da altri enti		
	presenza laboratorio interno/controlli analitici		
AMBITI	CRITERI	VALUTAZIONE	EVIDENZA
MOCA	Se utilizzatore, sono disponibili dichiarazioni di conformità delle bottiglie		
	Se produttore, sono disponibili accertamenti della Ditta per verificare l' idoneità dei contenitori all'uso specifico		
	Sono disponibili dichiarazioni di conformità dei tappi		
ETICHETTATURA	contenuti etichetta conformi art.12 d.lgs 176/2011		
AUTOCONTROLLO	Procedure di pulizia ambienti di produzione		
	Procedura di sanificazione/disinfezione ambienti di produzione		
	Procedura di lavaggio sanificazione/disinfezione bottiglie vetro riciclate		
	Procedure di gestione e manutenzione impianti		
	Procedura disinfestazione/derattizzazione		
	Procedura di rintracciabilità e ritiro/richiamo		
	Tracciabilità degli imballaggi primari (contenitori e tappi)		
	presenza di riferimenti ai manuali di corretta prassi igienica nelle procedure in uso		
UTILIZZO ADDITIVI	Conformità alla normativa		