



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 12-12-2011 (punto N 37)**

Delibera N 1121 del 12-12-2011

*Proponente*

DANIELA SCARAMUCCIA  
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile EMANUELA BALOCCHINI*

*Estensore PIERGIUSEPPE CALA'*

*Oggetto*

Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro delle acque destinate al consumo umano, di cui al D. Lgs 31/2001, utilizzate dalle imprese alimentari. Approvazione.

*Presenti*

ENRICO ROSSI	ANNA RITA BRAMERINI	LUCA CECCOBAO
ANNA MARSON	RICCARDO NENCINI	GIANNI SALVADORI
CRISTINA SCALETTI	GIANFRANCO SIMONCINI	STELLA TARGETTI

*Assenti*

SALVATORE ALLOCCA DANIELA  
SCARAMUCCIA

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A_linee indirizzo.doc

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE POLITICHE TERRITORIALI, AMBIENTALI E PER LA MOBILITA'

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la direttiva 98/83/CE del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il D. Lgs.02/02/2001 n. 31, di recepimento della Direttiva 98/83/CE che disciplina la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Richiamati in particolare l'art. 12, comma 1 lett. g) e l'art. 13 del D. Lgs 31/2001 riguardanti rispettivamente le competenze delle regioni o province autonome e le deroghe delle acque destinate al consumo umano che la Regione può concedere rispetto ai valori di parametro fissati nell'allegato I parte B entro i valori ammissibili stabiliti dal Ministero della Salute con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'Ambiente;

Vista la delibera della Giunta Regionale 28/02/2005, n. 320 che approva linee guida per l'applicazione del D. lgs 31/2001 relativo alla qualità delle acque destinate al consumo umano;

Vista la decisione della Commissione europea del 28 ottobre 2010 C(2010) 7605 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il DM del 24/11/2010, che concede alla Regione Toscana il rinnovo delle deroghe per i parametri Arsenico e Boro sino al 31/12/2012 per alcuni comuni di cui all'art. 1 comma 4, del medesimo decreto e dispone all'art. 3 che la Regione provveda ad informare la popolazione interessata in attuazione del disposto di cui al D. Lgs 31/2001, art. 13, comma 11, relativamente alle elevate concentrazioni dei predetti valori nell'acqua erogata quale che ne sia l'utilizzo, compreso quello per la produzione, preparazione o trattamento degli alimenti e fornisca consigli a gruppi specifici di popolazione per i quali potrebbe sussistere un rischio particolare, dando informazione al Ministero della Salute delle iniziative adottate

Atteso, altresì, che il DM 24/11/2010 che rimette all'Autorità regionale la verifica, per quanto concerne le industrie alimentari presenti nel territorio interessato dal provvedimento di deroga, degli effetti sui prodotti finali, soprattutto se destinati alla distribuzione oltre i confini del suddetto territorio e la tempestiva comunicazione al Ministero della Salute qualora dai controlli effettuati risultasse un potenziale rischio per la salute umana;

Visto il DM del 28/03/2011, che concede alla Regione Toscana il rinnovo delle deroghe per i parametri Trialometani sino al 31/12/2011 per i comuni indicati all'art. 1 comma 2, del medesimo decreto, e dispone all'art. 3 che la Regione provveda ad informare la popolazione interessata in attuazione del disposto di cui al D. Lgs 31/2001, art. 13, comma 11, relativamente alle elevate concentrazioni dei predetti valori nell'acqua erogata quale che ne sia l'utilizzo, compreso quello per la produzione, preparazione o trattamento degli alimenti e fornisca consigli a gruppi specifici di popolazione per i quali potrebbe sussistere un rischio particolare, dando informazione al Ministero della Salute delle iniziative adottate;

Atteso, altresì, che il DM 28/03/2011 rimette all'Autorità regionale la verifica, per quanto concerne le industrie alimentari presenti nel territorio interessato dal provvedimento di deroga, degli effetti sui prodotti finali, soprattutto se destinati alla distribuzione oltre i confini del suddetto territorio e la tempestiva comunicazione al Ministero della Salute qualora dai controlli effettuati risultasse un potenziale rischio per la salute umana;

Vista la decisione della Commissione europea del 22 marzo 2011 C(2011) 2014 definitivo, sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il DM del 11/05/2011, che concede alla Regione Toscana il rinnovo delle deroghe per il parametro Arsenico sino al 31/12/2012 per alcuni comuni di cui all'art. 1 comma 4, del medesimo decreto e dispone all'art. 3 che la Regione provveda ad informare la popolazione interessata in attuazione del disposto di cui al D. Lgs 31/2001, art. 13, comma 11, relativamente alle elevate concentrazioni dei predetti valori nell'acqua erogata quale che ne sia l'utilizzo, compreso quello per la produzione, preparazione o trattamento degli alimenti e fornisca consigli a gruppi specifici di popolazione per i quali potrebbe sussistere un rischio particolare, dando informazione al Ministero della Salute delle iniziative adottate

Atteso, altresì, che il DM 11/05/2011 rimette all'Autorità regionale la verifica, per quanto concerne le industrie alimentari presenti nel territorio interessato dal provvedimento di deroga, degli effetti sui prodotti finali, soprattutto se destinati alla distribuzione oltre i confini del suddetto territorio e la tempestiva comunicazione al Ministero della Salute qualora dai controlli effettuati risultasse un potenziale rischio per la salute umana;

Visto il decreto dirigenziale n. 307 del 08/02/2011 concernente la concessione deroghe ai parametri previsti dal D. Lgs. 31/2001, art. 13, per le acque destinate al consumo umano ai sensi del DM del 24/11/2010;

Visto il decreto dirigenziale n. 1799 del 12/05/2011 concernente la concessione deroghe ai parametri previsti dal D. Lgs. 31/2001, art. 13, per le acque destinate al consumo umano ai sensi del DM 28/03/2011;

Visto il decreto dirigenziale n. 3010 del 15/07/2011 concernente la concessione deroghe ai parametri previsti dal D. Lgs. 31/2001, art. 13, per le acque destinate al consumo umano, come modificato dal decreto dirigenziale n. 5264 del 25/11/2011, ai sensi del DM 11/05/2011;

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28.1.2002 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;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento.(CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto 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;

Visto il D. Lgs 06/11/2007, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore);

Visti gli articoli 4 e 7 della l.r. 25.2.2000, n.16 (Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica) così come modificati dalle ll.rl. 21.11.2008 e 14.12.2009, n. 75;

Vista la delibera della Giunta Regionale 15/02/2010, n. 147 che detta indirizzi per l'attribuzione della competenza ad effettuare i "Controlli ufficiali" di cui al Reg. (CE) 882/2004 all'interno delle aziende unità sanitarie locali;

Atteso che sulla base del combinato disposto della normativa europea, nazionale e regionale, in materia di acque destinate al consumo umano ed in materia di sicurezza alimentare, ed in particolare di quanto disposto nei DD.MM. 24/11/2010, 28/03/2011 e 11/05/2011 in merito ai compiti delle Autorità regionali nei confronti delle imprese alimentari, sia opportuno individuare linee di indirizzo per la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro delle acque destinate al consumo umano, di cui al D. Lgs 31/2001, utilizzate dalle imprese alimentari;

Vista la proposta di Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro delle acque destinate al consumo umano, di cui al D. Lgs 31/2001, utilizzate dalle imprese alimentari, di cui all'allegato A facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, elaborata dal Settore Servizi di Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria;

Visto il parere favorevole espresso nella seduta del 30/11/2011, dal Comitato Tecnico Regionale per la Prevenzione Collettiva di cui all'art. 67, comma 9, della LR 40/2005 e s.m.i.;

Ritenuto di approvare le Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro delle acque destinate al consumo umano, di cui al D. Lgs 31/2001, utilizzate dalle imprese alimentari, di cui all'allegato A facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare le Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro delle acque destinate al consumo umano, di cui al D. Lgs 31/2001, utilizzate dalle imprese alimentari, di cui all'allegato A facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Il presente atto, che per il suo contenuto deve essere portato a conoscenza della generalità dei cittadini, è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 18, comma 2, lettera c) della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
EMANUELA BALOCCHINI

Il Direttore Generale sostituto  
ANDREA LETO

## ALLEGATO A

### **LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI DI SUPERAMENTO DEI VALORI DI PARAMETRO DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO, DI CUI AL D. LGS 31/2001, UTILIZZATE DALLE IMPRESE ALIMENTARI**

#### INDICE

1 - INTRODUZIONE .....	2
2 – SCOPO.....	2
3 - CAMPO DI APPLICAZIONE .....	2
4- CONTESTO NORMATIVO .....	2
4.1 – Le acque destinate al consumo umano.....	2
4.2 – Le imprese alimentari.....	4
5- PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI DI SUPERAMENTO DEI VALORI DI PARAMETRO DI CUI ALL’ ALLEGATO I DEL D. LGS 31/2001 .....	6
6 - RESPONSABILITÀ.....	7
7- VERIFICA OMOGENEITÀ E AFFIDABILITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE.....	8
8- RIESAME E AGGIORNAMENTO DELLE LINEE DI INDIRIZZO .....	9

## **1 - INTRODUZIONE**

Il controllo ufficiale sulle acque destinate al consumo umano e sulla sicurezza alimentare è disciplinato da norme di origine europea e nazionale che sono di carattere sia verticale (normativa specifica acque potabili), che orizzontale (ad esempio “pacchetto igiene” sicurezza alimentare). Con il presente documento la Regione Toscana fornisce indirizzi concernenti le modalità di pianificazione, programmazione ed esecuzione delle attività delle Az. USL nel caso in cui vi siano eventi di superamento dei valori di parametro di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001.

## **2 – SCOPO**

Lo scopo del presente documento è quello di fornire indirizzi operativi al personale delle Autorità competenti territoriali per la sicurezza alimentare, in coerenza con le indicazioni presenti nella normativa nazionale e europea, per la gestione degli eventi in cui vi sia superamento dei valori di parametro, di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001, delle acque destinate al consumo umano utilizzate nelle imprese alimentari, ed affinché tali attività siano eseguite con modalità omogenee ed appropriate sul territorio regionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza.

## **3 - CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano nell'ambito delle attività delle Az. USL in prevenzione ed in conseguenza degli eventi in cui vi sia superamento dei valori di parametro, di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001, con particolare riferimento al controllo ufficiale delle acque destinate al consumo umano utilizzate nelle imprese alimentari. Il controllo ufficiale è eseguito dal personale delle Autorità competenti Territoriali delle Aziende UU.SS.LL. della Toscana in collaborazione e raccordo con il sistema integrato dei laboratori della Toscana.

## **4- CONTESTO NORMATIVO**

### **4.1 – Le acque destinate al consumo umano**

Le acque destinate al consumo sono disciplinate dal decreto legislativo 02/02/2001, n. 31 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare si evidenziano le seguenti disposizioni del D. Lgs 31/2001:

Art. 2. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «acque destinate al consumo umano»:

1) le acque trattate o non trattate, destinate ad uso potabile, per la preparazione di cibi e bevande, o per altri usi domestici, a prescindere dalla loro origine, siano esse fornite tramite una rete di distribuzione, mediante cisterne, in bottiglie o in contenitori;

2) le acque utilizzate in un'impresa alimentare per la fabbricazione, il trattamento, la conservazione o l'immissione sul mercato di prodotti o di sostanze destinate al consumo umano, escluse quelle, individuate ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera e), la cui qualità non può avere conseguenze sulla salubrità del prodotto alimentare finale;

...[omissis]...

Art. 5. Punti di rispetto della conformità.

1. I valori di parametro fissati nell'allegato I devono essere rispettati nei seguenti punti:

..[omissis]...

d) per le acque utilizzate nelle imprese alimentari, nel punto in cui sono utilizzate nell'impresa.

Art. 8. Controlli esterni.

1. I controlli esterni sono quelli svolti dall'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente, per verificare che le acque destinate al consumo umano soddisfino i requisiti del presente decreto, sulla base di programmi elaborati secondo i criteri generali dettati dalle regioni in ordine all'ispezione degli impianti, alla fissazione dei punti di prelievo dei campioni da analizzare, anche con riferimento agli impianti di distribuzione domestici, e alle frequenze dei campionamenti, intesi a garantire la significativa rappresentatività della qualità delle acque distribuite durante l'anno, nel rispetto di quanto stabilito dall'allegato II.

...[omissis]...

Art. 10 Provvedimenti e limitazioni dell'uso.

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 13, 14 e 16, nel caso in cui le acque destinate al consumo umano non corrispondono ai valori di parametro fissati a norma dell'allegato «I», l'azienda unità sanitaria locale interessata, comunica al gestore l'avvenuto superamento e, effettuate le valutazioni del caso, propone al sindaco l'adozione degli eventuali provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica, tenuto conto dell'entità del superamento del valore di parametro pertinente e dei potenziali rischi per la salute umana nonché dei rischi che potrebbero derivare da un'interruzione dell'approvvigionamento o da una limitazione di uso delle acque erogate.

2. Il gestore, sentite l'azienda unità sanitaria locale e l'Autorità d'ambito, individuate tempestivamente le cause della non conformità, attua i correttivi gestionali di competenza necessari all'immediato ripristino della qualità delle acque erogate.

3. La procedura di cui al comma precedente deve essere posta in atto anche in presenza di sostanze o agenti biologici in quantità tali che possono determinare un rischio per la salute umana.

4. Il sindaco, l'azienda unità sanitaria locale, l'Autorità d'ambito ed il gestore informano i consumatori in ordine ai provvedimenti adottati, ciascuno per quanto di propria competenza.

Allegato II - Tabella B1

Frequenza minima di campionamento e analisi per le acque destinate al consumo umano fornite da una rete di distribuzione, da cisterne, o utilizzate nelle imprese alimentari.

In relazione all'applicazione del D. Lgs 31/2001, con la delibera 28/02/2005, n. 320 la Giunta Regionale ha emanato linee guida per l'applicazione del D. Lgs 31/2001. In particolare nell'allegato della DGRT 320/2005 sono indicati le seguenti disposizioni:

*1- il ruolo dei soggetti coinvolti nell'attuazione del D. Lgs 31/2001, ed in dettaglio:*

L'Azienda USL: è responsabile del controllo della qualità delle acque erogate ai sensi del D. Lgs 31/2001 e delle acque prelevate ad uso idropotabile prelevate da corpi idrici sotterranei, ai sensi della ex L. 36/1994.

Per le attività di laboratorio le Aziende USL si avvalgono dei Laboratori di Biotossicologia e delle ARPAT ai sensi del D.lgs.31/2001, Art. 8 , comma 7 (ora le analisi sono condotte interamente dai Laboratori di Sanità Pubblica di Area Vasta per effetto delle disposizioni di cui alle DGRT 932/2008 e 26/2010 concernenti il sistema integrato dei laboratori della Toscana).



### 2- il controllo di acque erogate ad utenze private, ed in dettaglio:

Come già stabilito il controllo routinario degli acquedotti avviene prelevando l'acqua alla rete e comunque sempre a monte di utenze private. Questo perché l'ente gestore è responsabile della qualità dell'acqua erogata fino al punto di consegna di ogni utenza, sia pubblica che privata. A valle di ogni punto di consegna, la responsabilità della qualità dell'acqua, è a carico dell'utenza stessa.

Le utenze private possono essere:

- civili abitazioni
- industrie alimentari di cui al D. Lgs.155/97 art. 2, lett. B) (ora leggesi la definizione di impresa alimentare di cui all'art. 3, punto 2 del reg. CE 178/2002).

### 3- le procedure per la gestione delle non conformità, ed in dettaglio:

Alle Aziende USL, attraverso i Servizi preposti al controllo, compete:

- formulare il giudizio di qualità e di idoneità all'uso;
- proporre al Sindaco l'adozione di provvedimenti cautelativi, contingibili ed urgenti avvertendo nel contempo il Gestore;
- proporre al Gestore gli interventi eventuali atti necessari a salvaguardare e/o promuovere la qualità dell'acqua che devono essere commisurati all'entità del rischio per la salute.

Il giudizio di qualità e di idoneità d'uso delle acque destinate al consumo umano è fondato sulle risultanze dei controlli analitici, eventualmente integrate anche dalle valutazioni dei laboratori competenti per le determinazioni analitiche, e deve basarsi su una valutazione globale delle caratteristiche qualitative dell'acqua che tenga conto dei caratteri organolettici e del riscontro analitico dei parametri chimici, chimico-fisici e microbiologici, e sulla loro rispondenza ai limiti tabellari previsti dall'Allegato I del D. Lgs 31/2001.

La valutazione è effettuata anche in relazione ai dati forniti dall'esame ispettivo alle fonti di approvvigionamento, agli impianti e alle reti, nonché sulla base della serie storica delle analisi eseguite e degli eventuali interventi nel contempo eseguiti dal Gestore.

La formulazione di tali giudizi, nel caso di conformità ai requisiti di qualità fissati dal D. Lgs. 31/2001, costituisce un momento importante per la valutazione dello stato della qualità delle risorse idriche e per la previsione di cambiamenti che possono subire nel tempo.

Maggiore rilevanza tuttavia riveste la gestione degli esiti di non conformità, per l'impatto che può avere sulla salute pubblica e per gli oneri che possono derivare.

Fermo restando che il superamento dei valori parametrici indicati nelle parti A, B e C del D. Lgs. 31/2001 comporta l'emissione di un giudizio di non conformità, tuttavia, non tutti i casi di non conformità sono indicativi di rilevante rischio per la salute umana.

In ogni caso è l'Azienda Usi che informerà in tempi brevi, e comunque non oltre le 24 ore, il Sindaco, l'AATO e il gestore dell'acquedotto della non conformità correlata ad una valutazione sulla potenziale pericolosità per la salute umana.

L'effetto immediato della comunicazione sarà quello di far intraprendere al gestore l'azione correttiva necessaria, cui seguirà la comunicazione di tutte le informazioni (controlli analitici interni, controlli di gestione, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, ...), utili per una ulteriore valutazione del dato.

Le informazioni acquisite potranno eventualmente orientare o modificare le successive azioni dell'ente di controllo.

## **4.2 – Le imprese alimentari**

Le imprese alimentari sono definite dall'art. 3 del 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:

«impresa alimentare»: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Tale definizione è ripresa in tutti gli atti appartenenti al “pacchetto igiene” per la sicurezza alimentare, o ad essi correlati, come ad esempio in materia di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti o in materia di additivi alimentari.

È opportuno ricordare che nell’ambito del Reg. (CE) 29/04/2004 n. 852/2004, Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari, è fatto esplicito richiamo alla definizione di acqua potabile (art.2, comma 1, lett. g):

g) "acqua potabile": l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella *direttiva 98/83/CE* del Consiglio, del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

La legge regionale 25/02/2000, n. 16 “Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica”, all’art. 7, comma 1-bis, attribuisce espressamente alle aziende unità sanitarie locali il ruolo di autorità competente all’adozione dei seguenti provvedimenti:

- a) prescrizioni dirette ad assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene alimentare, di mangimi, di salute e benessere degli animali;
- b) sequestro e distruzione di alimenti considerati pericolosi per la salute, a meno che possano essere utilizzati per scopi diversi dall’alimentazione umana;
- c) sequestro di mangimi pericolosi per la salute degli animali e per le produzioni zoo-tecniche destinate al consumo umano;
- d) blocco ufficiale e abbattimento degli animali, nonché il blocco ufficiale e la distruzione di attrezzature fisse e mobili, di mangimi, di prodotti agricoli e di prodotti zoo-tecnici, quando previsto dalle norme sul patrimonio zootecnico;
- e) blocco ufficiale di alimenti e mangimi, sospensione di attività o chiusura temporanea dello stabilimento, nonché blocco ufficiale di animali e delle loro produzioni.

A tale proposito la delibera della Giunta Regionale 15/02/2010, n. 147, ha approvato indirizzi per l’attribuzione della competenza ad effettuare i “Controlli ufficiali” di cui al Reg. (CE) 882/2004 all’interno delle aziende unità sanitarie locali. In base agli indirizzi di cui alla DGRT 147/2010, ogni Azienda USL attraverso lo strumento della delega di cui all’art. 36, comma 2 della l.r. 24/02/2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale) e/o con propri atti regolamentari, ha provveduto ad individuare al proprio interno i soggetti competenti ad adottare gli atti elencati dal citato comma 1-bis dell’art. 7 della LR 16/2000.

È opportuno segnalare che il T.A.R. del Lazio Roma Sez. III, con sentenza del 20/03/2006, n. 2001, ha ritenuto illegittima e priva di una qualunque motivazione l’esclusione delle imprese alimentari di tipo artigianale con distribuzione del prodotto in ambito locale del rispetto dei limiti previsti dal D. Lgs n. 31/2001. La motivazione del Tribunale per tale decisione si origina dall’assenza nell’articolo 13 del D. Lgs. n. 31/2001 di tale esclusione, anzi nel decreto medesimo viene esplicitamente imposta l’esclusione della concessione di deroghe per le acque destinate alla produzione alimentare. Per tali motivi il Tribunale non comprende quale possa essere la ragione che porta ad una diversa considerazione per i prodotti alimentari di imprese artigianali con limitata distribuzione del prodotto. Inoltre, la sentenza riporta: “Non appare chiaro, invero, come le dimensioni dell’impresa produttrice e la limitata superficie dell’area interessata alla distribuzione del prodotto possano incidere sulla qualità dell’acqua tanto da giustificare l’esclusione dall’obbligo di osservanza dei limiti o meglio la possibilità di deroghe per queste e nell’impossibilità di deroga per le altre”.

## **5- PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI DI SUPERAMENTO DEI VALORI DI PARAMETRO DI CUI ALL'ALLEGATO I DEL D. LGS 31/2001**

Come indicato nel capitolo 4, la DGRT 320/2005, fissa i compiti e le procedure delle Aziende USL nel caso in cui vi siano eventi di non conformità, cioè nel caso in cui vi siano stati superamenti dei valori di parametro di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001.

In tali eventi, sono coinvolte anche le imprese alimentari come individuate nel precedente paragrafo 4.2, per le quali, nel caso in cui siano vigenti deroghe concesse ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs 31/2001, il Ministero della Salute dispone anche che: "È rimessa all'Autorità regionale la verifica che le industrie alimentari, nel territorio interessato dal provvedimento di deroga, attuino i necessari provvedimenti, anche nell'ambito del piano di autocontrollo, affinché l'acqua introdotta come componente nei prodotti finali non presenti concentrazioni dei parametri in deroga superiori ai limiti stabiliti dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31".

Considerando il combinato disposto delle competenze assegnate alle Az. USL in materia di controllo ufficiale sulle acque destinate al consumo umano, richiamate nel paragrafo 4.1, e di quelle in materia di controllo ufficiale sulle imprese alimentari in ambito di sicurezza alimentare, richiamate nel paragrafo 4.2, si elencano le principali funzioni che devono essere assicurate dalle Autorità competenti territoriali:

- 1- programmare ed eseguire un'adeguata verifica dei piani di autocontrollo delle imprese alimentari per garantire che le imprese medesime abbiano effettuato una valutazione dei pericoli e una gestione del rischio che permetta attraverso idonee misure preventive e correttive di assicurare che l'acqua introdotta come ingrediente nel prodotto alimentare finale non presenti valori di parametro superiori a quelli indicati nell'allegato I del D. Lgs 31/2001, ancorché se in deroga ai sensi dell'art. 13 del medesimo decreto;
- 2- programmare ed eseguire un'adeguata verifica della conformità ai valori di parametro di cui al D. Lgs 31/2001 delle acque utilizzate dalle imprese alimentari, in conformità delle disposizioni di cui all'allegato II del D. Lgs 31/2001;
- 3- garantire le idonee indicazioni ed il necessario supporto tecnico al Sindaco ai fini dell'individuazione di eventuali provvedimenti di divieto o limitazione di utilizzo in ambito di imprese alimentari delle acque destinate al consumo umano erogate da reti acquedottistiche .

Nel caso in cui le imprese alimentari utilizzino acque emunte da captazioni private (cioè non provenienti da acquedotti pubblici), le Autorità Competenti Territoriali per la sicurezza alimentare comunicano direttamente alle imprese medesime gli eventuali provvedimenti di divieto o limitazione di impiego delle acque.

Si ricorda che, fermo restando le procedure indicate nell'Allegato della DGRT 320/2005 che devono essere seguite dalle Aziende USL nei casi in cui si sia verificata una non conformità ai sensi del D. Lgs 31/2001, come indicato dalla delibera medesima, il superamento dei valori parametrici indicati nelle parti A, B e C dell'allegato 1 del D. Lgs. 31/2001 comporta l'emissione di un giudizio di non conformità. Tuttavia, non tutti i casi di non conformità sono indicativi di rilevante rischio per la salute, e quindi è l'Azienda USL che informerà in tempi brevi, e comunque non oltre le 24 ore, il Sindaco, l'AATO e il gestore dell'acquedotto o direttamente l'impresa alimentare se utilizza acque provenienti da captazioni private, della non conformità delle acque ai sensi del D. Lgs 31/2001 correlata ad una valutazione sulla potenziale pericolosità per la salute umana.

Ai fini del processo di valutazione tecnico-professionale finalizzato all'emissione di eventuali indicazioni riguardanti il divieto o la limitazione di utilizzo delle acque destinate al consumo umano nelle imprese alimentari, è facoltà delle Az. USL di avvalersi di documenti scientifici pubblicati a livello nazionale ed internazionale, nonché di avvalersi del supporto scientifico dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana o di altro Ente o Istituto competente per la materia.

Per la valutazione tecnico-professionale sopra citata devono essere considerati almeno i seguenti elementi al fine di eseguire una categorizzazione del rischio:

- a) tipologia dei parametri i cui valori risultano superiori a quanto indicato nell'allegato 1 del D. Lgs 31/2001 (valutazione della tossicità del parametro);
- b) l'entità in termini quantitativi del superamento del limite di ogni singolo parametro;
- c) la quantità di acqua incorporata nel prodotto alimentare finale in funzione del ciclo lavorativo dell'impresa alimentare;
- d) la tipologia degli alimenti e/o bevande prodotte dall'impresa alimentare utilizzando acqua destinata al consumo umano;
- e) le quantità e la distribuzione in ambito territoriale degli alimenti e/o bevande prodotte dall'impresa alimentare utilizzando acqua destinata al consumo umano;
- f) la destinazione preponderante degli alimenti e/o delle bevande prodotte dall'impresa alimentare utilizzando acqua destinata al consumo umano, con particolare riferimento alla distribuzione prevalente a soggetti sensibili come bambini, anziani e portatori di patologie specifiche;
- g) la presenza di studi specifici nazionali o internazionali di esposizione ad ogni singolo parametro che ha superato il limite di legge;

Per la raccolta delle informazioni riguardanti il ciclo di lavorazione, la tipologia, quantità, distribuzione in ambito territoriale e destinazione preponderante degli alimenti e/o bevande prodotte dalle imprese alimentari, le Az. USL si avvalgono delle anagrafiche delle imprese registrate e degli stabilimenti riconosciuti, opportunamente integrate in base alle necessità, o di altri strumenti di rilevazione.

- 4- programmare ed eseguire un'adeguata verifica della conformità delle acque utilizzate dalle imprese alimentari, nel caso in cui l'impresa alimentare, conseguentemente al provvedimento di divieto o limitazione d'uso delle acque destinate al consumo umano provenienti dalle reti acquedottistiche, abbia adottato specifiche soluzioni tecniche per approvvigionarsi di altre risorse idriche nel proprio ciclo di lavorazione per la prosecuzione della sua attività;
- 5- programmare ed eseguire un'adeguata verifica del rispetto di eventuali provvedimenti di divieto o limitazione d'uso delle acque destinate al consumo umano nelle imprese alimentari, con particolare riferimento ai casi di deroghe di cui all'art. 13 del D. Lgs 31/2001;
- 6- assicurare un'adeguata informazione alle imprese alimentari che operano del territorio di competenza, ed in generale a tutta la popolazione coinvolta, in merito alla presenza di provvedimenti riguardanti il divieto o la limitazione di utilizzo delle acque destinate al consumo umano nelle imprese alimentari.

Le attività programmate sopra elencate devono essere eseguite attraverso procedure documentate, ove vigente l'obbligo ai sensi del reg. CE 882/2004, e puntualmente monitorate e rendicontate attraverso l'implementazione di flussi informativi.

## 6 - RESPONSABILITÀ

<p><b>Funzione regionale/aziendale</b></p>	<p><b>Direzione generale regionale competente</b></p>	<p><b>responsabile</b> <b>Autorità Competente Territoriale</b></p>	<p><b>responsabile attività di programmazione</b></p>	<p><b>responsabile aziendale</b> <b>struttura funzionale che eroga le prestazioni</b></p>	<p><b>Figura minima per l'esecuzione del controllo ufficiale</b></p>
--	---	--	---	---	--

N°	Descrizione attività					
1	Programmazione territoriale verifica piani di autocontrollo imprese alimentari	C		R		
	Esecuzione verifica piani di autocontrollo imprese alimentari				C	R
2	Programmazione territoriale verifica conformità al D. Lgs 31/2001 utilizzate in imprese alimentari	C		R		
	Esecuzione verifica conformità al D. Lgs 31/2001 utilizzate in imprese alimentari				C	R
3	Valutazione tecnico-professionale finalizzata all'emissione di indicazioni riguardanti il divieto o la limitazione di utilizzo delle acque destinate al consumo umano nelle imprese alimentari		R			
4	Programmazione territoriale verifica conformità acque utilizzate da imprese alimentari, nel caso in cui l'impresa alimentare, conseguentemente al provvedimento di divieto o limitazione d'uso delle acque destinate al consumo umano abbia adottato specifiche soluzioni tecniche per approvvigionarsi di altre risorse idriche	C		R		
	Esecuzione verifica conformità acque utilizzate da imprese alimentari, nel caso in cui l'impresa alimentare, conseguentemente al provvedimento di divieto o limitazione d'uso delle acque destinate al consumo umano abbia adottato specifiche soluzioni tecniche per approvvigionarsi di altre risorse idriche				C	R
5	Programmazione territoriale verifica rispetto provvedimenti di divieto o limitazione d'uso delle acque destinate al consumo umano in imprese alimentari	C		R		
	Esecuzione verifica rispetto provvedimenti di divieto o limitazione d'uso delle acque destinate al consumo umano in imprese alimentari				C	R
6	Informazione a imprese alimentari del territorio di competenza, e a tutta la popolazione coinvolta, su presenza di divieti o la limitazione di utilizzo delle acque destinate al consumo umano nelle imprese alimentari	C	R		C	C
7	Relazione finale controlli ufficiali				C	R
8	Proposta provvedimenti				C	R
9	Adozione provvedimenti				C	C
10	Aggiornamento anagrafiche			C	C	R
11	Riesame linee di indirizzo	R		C	C	C

Legenda livelli di responsabilità:

R ⇒ Responsabile

C ⇒ Collabora

## 7- VERIFICA OMOGENEITÀ E AFFIDABILITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE

La verifica dell'omogeneità e dell'efficacia dei controlli ufficiali condotti dalle strutture organizzative territoriali appartenenti alle Autorità competenti territoriali, l'idoneità di tali controlli a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa pertinente, compresa la verifica dell'assolvimento

dei compiti indicati nel presente allegato, è eseguita attraverso il sistema di audit regionale (attraverso audit ordinari e audit straordinari) riguardante la sicurezza alimentare disciplinato dalla DGRT 971/2008, ed atti correlati, e dal decreto dirigenziale n. 4214/2007.

L'obiettivo del sistema di audit regionale è valutare l'affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di Gestione adottato dalle strutture organizzative che eseguono il controllo per garantire l'efficacia del controllo ufficiale e l'efficacia dei processi tecnici nel garantire l'emissione delle valutazioni riguardanti le proposte di divieto o limitazioni d'uso delle acque destinate al consumo umano nelle imprese alimentari.

L'esecuzione di audit straordinari è determinata in base al numero e tipologia degli eventi di superamento dei valori di parametro di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001.

## **8- RIESAME E AGGIORNAMENTO DELLE LINEE DI INDIRIZZO**

Il riesame delle presenti linee di indirizzo è eseguito dal Settore regionale Servizi di Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria almeno ogni tre anni a partire dall'anno successivo a quello di emanazione, al fine di verificarne l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia, nonché per individuare le opportunità di aggiornamento e di miglioramento.

Il processo di riesame è incentrato sulla verifica dei seguenti elementi:

1. l'adeguatezza delle strategie regionali riguardo la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001, delle acque utilizzate nelle imprese alimentari;
2. la coerenza degli obiettivi rispetto alla strategia definita e l'eventuale adeguamento degli stessi;
3. l'efficacia dei processi nel tradurre la strategia e gli obiettivi definiti in risultati di performance accettabili e coerenti con i bisogni di tutte le parti interessate;
4. l'adeguatezza e la coerenza di eventuali piani di miglioramento che sono stati identificati rispetto agli obiettivi prefissati.

Gli elementi in ingresso per il riesame sono:

- Piano Nazionale Integrato e relative Relazioni annuali;
- relazione annuale del Ministero della Salute al Parlamento "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia";
- esiti del controllo ufficiale eseguito a livello regionale, comprensivi degli esiti analitici;
- esiti degli audit/ispezioni ricevuti da Enti sovraordinati;
- esiti degli audit regionali eseguiti da parte dell'Autorità Competente Regionale verso le Autorità Competenti Territoriali toscane;
- risultanze del sistema di allerta regionale, nazionale ed europeo;
- indicazioni operative provenienti dal Gruppo tecnico interregionale sulla prevenzione collettiva;
- dati statistici opportunamente elaborati;
- indicazioni operative provenienti dalle articolazioni regionali di Igiene degli Alimenti e Nutrizione, Sanità Pubblica Veterinaria e Igiene e Sanità pubblica;

- variazioni normative;
- aggiornamenti bibliografici, soprattutto provenienti dall'EFSA;
- informazioni di ritorno da parte delle Autorità Competenti Territoriali toscane;
- stato azioni correttive e preventive intraprese da parte dell'Autorità Competente Regionale e dalle Autorità Competenti Territoriali toscane;
- azioni derivanti da precedenti riesami;
- segnalazioni di reclami e/o informazioni di ritorno da parte di tutte le e parti interessate.

Gli elementi in uscita sono:

- 1) Aggiornamento della strategia regionale riguardo la prevenzione e gestione degli eventi di superamento dei valori di parametro di cui all'allegato 1 del D. Lgs 31/2001, delle acque utilizzate nelle imprese alimentari;
- 2) Impostazione di progetti per il miglioramento a carattere regionale e/o locale dell'attività di cui al punto 1), con relative responsabilità ed obiettivi di miglioramento da raggiungere; finalizzati al miglioramento dell'efficacia del sistema di controllo regionale e dei relativi processi;
- 3) Azioni correttive e/o preventive intese a migliorare la Qualità tecnico professionale delle prestazioni, la Qualità organizzativa, la Qualità percepita da parti di tutte le parti interessate;

I risultati del processo di riesame sono verbalizzati da parte della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, entro il 31 dicembre, e quando necessario si provvederà alla revisione delle presenti Linee di indirizzo.