

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO il decreto legislativo del 2 febbraio 2001 n. 31 e successive modificazioni, di recepimento della direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998;

VISTO in particolare l'articolo 11, comma 1, lettera i) del decreto legislativo 2 febbraio 2001 n. 31 e successive modificazioni, di recepimento della direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 che attribuisce allo Stato la determinazione dei principi fondamentali concernenti l'impiego delle apparecchiature tendenti a migliorare le caratteristiche dell'acqua potabile distribuita sia in ambito domestico che nei pubblici esercizi;

VISTO il decreto legislativo del 23 giugno 2003, n. 181 di attuazione della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari nonché la relativa pubblicità;

VISTA la direttiva 98/34/CE, come modificata dalla direttiva 98/48/CE che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e regole tecniche;

CONSIDERATA la necessità di adeguare al progresso scientifico, tecnico e normativo le disposizioni contenute nel decreto 21 dicembre 1990, n. 443, concernente le apparecchiature per il trattamento domestico di acque potabili con riferimento in particolare al predetto decreto legislativo del 2 febbraio 2001 n. 31 e successive modificazioni;

ACQUISITO il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 13 dicembre 2005;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 20 maggio 2004;

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ACQUISITO il parere del Consiglio di Stato reso nell'adunanza generale del.;

VISTA la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell'articolo 17, comma 3 della citata legge n. 400 del 1988 (nota del).

DECRETA:

Art. 1

(Campo di applicazione)

1. Le presenti disposizioni tecniche si applicano all'impiego delle apparecchiature per il trattamento delle acque destinate al consumo umano di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e successive modificazioni oppure per il trattamento di acque per le quali siano state accordate deroghe con Decreto del Ministero della Salute in conformità all'Art. 13 dello stesso Decreto legislativo n. 31/2001. Ogni altro utilizzo deve intendersi come finalizzato alla potabilizzazione dell'acqua e quindi al di fuori del campo di applicazione del presente decreto.
2. Le presenti disposizioni riguardano sia le apparecchiature installate al "Punto di Entrata", cioè in grado di trattare tutta o parte dell'acqua all'entrata dell'immobile, che quelle al "Punto d'Uso" ossia in grado di trattare l'acqua a monte di un singolo rubinetto o di un rubinetto a più uscite.
3. Le presenti disposizioni non si applicano:
 - a) alle apparecchiature destinate al trattamento di refrigerazione e/o di riscaldamento e/o di carbonatazione, se disgiunte dagli apparecchi per il trattamento dell'acqua potabile;
 - b) alle apparecchiature non permanentemente connesse alla rete di distribuzione dell'acqua;

- c) alle apparecchiature per il trattamento dell'acqua potabile qualora l'acqua trattata sia destinata esclusivamente ad impianti tecnologici e/o elettrodomestici;
- d) alle attività che non implicano l'uso dell'acqua potabile.

4. La somministrazione in pubblici esercizi di acqua trattata con le apparecchiature di cui al comma 1 è consentita a condizione che il gestore dell'esercizio pubblico informi il consumatore del tipo di apparecchiatura installata e dei trattamenti subiti dall'acqua e che l'acqua trattata non sia somministrata in contenitori chiusi, bensì in contenitori aperti preferibilmente a collo largo. In nessun caso l'acqua trattata potrà essere presentata in modo da ingenerare confusione con acque confezionate di qualsiasi tipo.

Art. 2 (Apparecchiature soggette ad approvazione)

1. Le apparecchiature dell'allegato II, punti 3 (apparecchi ad osmosi inversa), 6 (filtri a carbone attivo), 7 (filtri a struttura composita) e 8 (altre tipologie di apparecchiature) sono approvate preventivamente alla commercializzazione dal Ministero della salute. A tal fine è necessario presentare una sola domanda per ogni modello di apparecchio prodotto la cui autonomia massima di trattamento dell'acqua ricada nei seguenti intervalli:
 - a) fino a 20.000 litri,
 - b) da 20.001 a 50.000 litri,
 - c) da 50.001 a 150.000 litri,
 - d) > 150.000 litrianche nel caso di modelli di apparecchi strutturalmente e funzionalmente identici, ma di diversa capacità di trattamento.
2. Per le apparecchiature di cui al comma 1 la domanda, presentata dal legale rappresentante della produzione, se questa avviene in un Stato membro dell'Unione Europea, in un Paese appartenente all'Area Efta che sia parte contraente dell'Accordo SEE o in Turchia, ovvero della importazione, se la produzione avviene al di fuori di tale territorio, contiene:
 - a) nome o ragione sociale del responsabile della produzione e/o dell'importazione;
 - b) denominazione dell'apparecchiatura con indicazione della potenzialità nominale.
3. Le domande di approvazione di cui al comma precedente, già presentate alla data di entrata in vigore del presente decreto sulla base delle disposizioni pre-vigenti, sono integrate secondo quanto previsto dal decreto stesso.
4. La domanda deve essere corredata della documentazione di cui all'allegato III al presente decreto di cui è parte integrante, in lingua italiana o in altra lingua con allegata traduzione. Un prototipo dell'apparecchio, fornito dal sottoscrittore della domanda di approvazione, deve essere sottoposto all'esame sperimentale dell'Istituto Superiore di Sanità – o di altri Enti autorizzati dal Ministero della Salute – secondo il protocollo di cui all'allegato IV al presente decreto di cui è parte integrante.
5. Le apparecchiature, che per le loro dimensioni, non consentono l'esame sperimentale presso

l'Istituto superiore di sanità o altro Ente autorizzato di cui al comma 4 sono verificate nei luoghi di produzione o di installazione.

Quando il richiedente l'autorizzazione dispone di documentazione attestante il superamento, con esito positivo, di un esame sperimentale svolto da un Ente riconosciuto da un altro Stato membro dell'Unione europea, da un Paese appartenente all'area Efta che sia parte contraente dell'Accordo SEE o dalla Turchia, atto ad accertare che l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza sanitaria equivalente a quello perseguito dal presente decreto, l'esame sperimentale di cui al precedente comma 4, non sarà effettuato.

6. Il Ministero della salute rilascia l'approvazione entro centoventi giorni dall'acquisizione della documentazione relativa agli esiti l'esame sperimentale effettuato dall'Istituto superiore di sanità, o da altri Enti di cui ai comma 4 o 5, e sentito il Consiglio superiore di sanità. L'approvazione decade se vengono apportate modifiche a parti che sono in contatto con l'acqua, ovvero in caso di modifica dell'allegato I del decreto legislativo n. 31 del 2001e successive modifiche, ovvero nel caso di modifica del decreto ministeriale 6 aprile 2004, n. 174 e successive modifiche.
7. Per le apparecchiature il cui provvedimento di approvazione sia stato rilasciato ai sensi del D.M. 443/1990 la domanda di rinnovo deve essere presentata, pena la decadenza del provvedimento di approvazione, entro sei mesi dalla predetta data di entrata in vigore del presente decreto.
8. Per le apparecchiature di cui al punto 3 (apparecchi ad osmosi inversa) dell'allegato II per le quali, a norma del decreto ministeriale n. 443 del 1990, non era necessaria approvazione ministeriale, la domanda di approvazione è presentata entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.
9. Nel caso di cambiamento del titolare dell'approvazione all'immissione in commercio, il subentrante deve dare comunicazione al Ministero della salute entro trenta giorni.
10. Il titolare dell'approvazione alla commercializzazione dell'apparecchiatura è responsabile della conformità alle prescrizioni del presente decreto.
11. Ogni apparecchiatura approvata deve recare gli estremi dell'approvazione ministeriale.
12. E' vietato l'impiego di singole parti di apparecchiature approvate per il trattamento delle acque, salvo che come parti di ricambio nella stessa apparecchiatura.
13. Il Ministero della salute comunica annualmente e comunque mette a disposizione delle Regioni l'elenco aggiornato delle approvazioni concesse.
14. In caso di operazioni di manutenzione su apparecchiature approvate, non devono essere alterate le caratteristiche tecniche e prestazionali delle suddette apparecchiature.

Art. 3 (Condizioni di carattere generale)

1. Nessuna delle apparecchiature di cui al presente provvedimento può essere propagandata o venduta sotto la voce generica di "depuratore d'acqua", ma solo con la precisa indicazione della specifica

azione svolta. Sui fogli illustrativi delle apparecchiature deve essere chiaramente indicata, a cura del produttore, la conformità al presente decreto, mediante la frase "apparecchiature per il trattamento di acque potabili". Non è consentito commercializzare una stessa apparecchiatura approvata, secondo quanto previsto all'articolo 2, con più denominazioni.

2. Le apparecchiature di cui al presente provvedimento possono essere installate solo per il trattamento di acque già idonee al consumo umano in conformità alle disposizioni previste dal Decreto legislativo n.31 del 2 febbraio 2001 e, a seguito del trattamento, l'acqua trattata dovrà pure essere conforme alle stesse disposizioni.
3. Ogni apparecchiatura deve essere corredata di adeguate istruzioni in lingua Italiana che consentano di:
 - a) conoscerne le caratteristiche prestazionali e quindi di effettuare una scelta chiara e motivata da parte del consumatore anche in rapporto ai criteri di dimensionamento;
 - b) effettuarne il montaggio in completa sicurezza tecnica ed igienico-sanitaria con dettagliate istruzioni e raccomandazioni riguardo all'eventuale ricorso a manodopera specializzata.
 - c) gestire e mantenere l'apparecchiatura per assicurarne la piena efficienza prestazionale e sicurezza.
 - d) individuare le condizioni che rendano necessarie operazioni di sostituzione (ad esempio di parti esaurite), di riparazioni o comunque di allarme, se pertinente.
4. L'installazione delle apparecchiature di cui al presente provvedimento deve rispettare i seguenti requisiti:
 - a) ubicazione delle apparecchiature in locali igienicamente idonei;
 - b) rispetto delle previsioni della legge n. 46 del 1990 e successive modificazioni recante "norme per la sicurezza degli impianti";
 - c) installazione, collaudo, manutenzione e servizi di riparazione devono essere effettuati in conformità con quanto previsto dall'allegato III.
5. L'avvenuta installazione delle apparecchiature di cui al presente provvedimento in pubblici esercizi e in strutture ad uso collettivo deve essere notificata dal titolare dell'esercizio mediante modulo di notifica prestampato obbligatoriamente presente nella confezione di ciascun apparecchio posto in commercio, compilato a cura dell'installatore, da inviare alla ASL di competenza, entro trenta giorni. Qualora le acque trattate da dette apparecchiature siano messe a disposizione in pubblici esercizi, alla notifica deve essere allegato un rapporto di collaudo, rilasciato in conformità a quanto previsto dall'allegato V, riportante almeno le informazioni di cui all'articolo 7.
6. Stante la necessità di una corretta gestione delle apparecchiature e di una loro regolare manutenzione, l'apparecchiatura stessa, qualora installata in pubblici esercizi e in strutture ad uso collettivo, deve apparire nel Manuale di Autocontrollo, redatto in conformità alle prescrizioni del Decreto Legislativo n. 155 del 26 maggio 1997 e successive modificazioni, come "CCP" (Critical Control Point), riportandone l'analisi dei rischi ed indicando le procedure di sicurezza previste per minimizzarli.
7. In nessun caso l'installazione e/o l'uso delle apparecchiature potranno essere fatti in modo da causare o da poter causare, anche a seguito di rotture, usure o errori:
 - a) inquinamento o spreco dell'acqua di rete;
 - b) alterazione del sistema di misurazione dell'acqua erogata.

Art. 4 (Caratteristiche generali delle apparecchiature)

1. E' consentita l'installazione di sole apparecchiature di idonea qualità ed adeguate agli usi previsti. Questi requisiti si ritengono soddisfatti quando:

- a) le apparecchiature rispettano le caratteristiche tecniche di cui all'allegato II del presente decreto;
- b) riportano il marchio CE (o altro marchio) prescritto da Direttive comunitarie;
- c) rispettano tutti i requisiti richiesti da altre disposizioni legislative vigenti e da standard, nazionali o europei, di prodotto (UNI o CEN) o altre specificazioni tecniche esistenti in paesi dell'area SEE/Turchia che prevedono un equivalente livello di protezione del consumatore;
- d) le apparecchiature sono dimensionate e quindi installate, collaudate, gestite, mantenute e riparate in conformità alle disposizioni contenute nell'Allegato III;
- e) sono approvate in un paese membro dell'area SEE/Turchia con criteri di equivalente protezione del consumatore.

2. In particolare tutti i materiali a contatto con l'acqua potabile devono rispettare i requisiti previsti dal Decreto n. 174 del 6 aprile 2004 o da altre equivalenti disposizioni legislative e/o regolamentari esistenti nella Comunità Europea ed in altri paesi dell'area SEE/Turchia.

3. Le eventuali certificazioni necessarie ad attestare il rispetto delle condizioni di cui ai precedenti commi devono essere prodotte da organismi accreditati in qualsiasi paese della Comunità Europea e dell'area SEE/Turchia sulla base dei criteri di cui alle norme della serie EN 45000 e BPL (Buone Pratiche di Laboratorio).

Art. 5 (Vigilanza)

1. La vigilanza sul rispetto delle disposizioni del presente decreto è di competenza delle Regioni secondo i rispettivi modelli organizzativi.

2. Le apparecchiature utilizzate in pubblici esercizi sono sottoposte a cura del gestore dell'esercizio, nell'ambito delle procedure adottate ai sensi del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche, secondo quanto definito nel Manuale di Autocontrollo I controlli devono comprendere quanto previsto dall'allegato III. Particolare attenzione dovrà essere rivolta alla funzionalità dell'apparecchiatura e al rispetto delle disposizioni di manutenzione previste dal produttore.

Art. 6 (Sanzioni)

1. La violazione delle disposizioni del presente decreto comporta la applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e successive modificazioni; nonché delle sanzioni amministrative pecuniarie e delle sanzioni penali previste nel decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche.

2. Per le violazioni alle disposizioni previste dall'articolo 3 comma 2, dall'articolo 4, comma 3 e dall'articolo 7, comma 1 e dall'allegato V, si applicano le sanzioni secondo quanto previsto da specifiche disposizioni regionali, nonché dai regolamenti locali di igiene e dal Decreto Legislativo 31/2001

Art. 7
(Norme transitorie e finali)

1. Le prestazioni erogate dall'Istituto Superiore di Sanità sono sottoposte a tariffe pubblicate nella Gazzetta Ufficiale entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.
2. Gli allegati da I a V sono modificati con decreto del Ministro della salute, sentito il parere del Consiglio Superiore di Sanità.
3. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le disposizioni di cui al decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma,

Il Ministro

ALLEGATO I

CONDIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. La variazione dei parametri di potabilità deve rispettare i limiti previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31.

2. Devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- a) possibilità di effettuazione dei soli trattamenti che consentano di rispettare i limiti previsti per i parametri riportati nell'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2001 n. 31;
- b) rispondenza alla normativa vigente dei materiali utilizzati per la costruzione delle parti di apparecchiature destinate al contatto con l'acqua;
- c) presenza di punti di prelievo per analisi prima e dopo le apparecchiature di trattamento;
- d) per le sole apparecchiature di cui all'allegato II, punto 3 (osmosi inversa), punto 4 (altri apparecchi di separazione a membrana), punto 7 (filtri a carbone attivo), punto 8 (filtri a struttura composita) e punto 9 (altre tipologie), presenza di un dispositivo in grado di misurare i volumi di acqua trattata e segnalare con allarme ottico e/o sonoro il raggiungimento della capacità massima di trattamento dell'apparecchiatura;
- e) presenza di un dispositivo in grado di assicurare il non ritorno dell'acqua;
- f) disponibilità di un documento tecnico dal quale risultino chiaramente la descrizione dell'apparecchiatura, i principi del suo funzionamento, gli allacciamenti, le saracinesche di intercettazione, i rubinetti di presa, i punti di scarico ed ogni altro elemento attinente la funzionalità dell'apparecchiatura stessa;
- g) disponibilità di un manuale di manutenzione ed istruzioni per l'uso; in particolare devono essere indicati per le componenti soggette a saturazione e/o esaurimento i parametri di riferimento e le modalità per la loro sostituzione; su tale manuale dovrà essere dichiarata la conformità dell'apparecchiatura al presente decreto;
- h) sulla base del manuale di manutenzione di cui sopra il legale rappresentante della produzione o della importazione deve allegare, per ciascun apparecchio, un elenco di manutentori, da individuare tra i soggetti abilitati ai sensi della legge n. 46 del 1990, qualificati per effettuare manutenzioni e/o riparazioni, con l'eventuale possibilità per l'utente di sottoscrivere un contratto di gestione programmata post-vendita dell'apparecchiatura. Per tutte le tipologie di apparecchi, sull'imballo deve essere riportata la seguente dicitura:

"ATTENZIONE: QUESTA APPARECCHIATURA NECESSITA DI UNA REGOLARE MANUTENZIONE PERIODICA."

ALLEGATO II

CARATTERISTICHE TECNICHE, DI CARATTERE IGIENICO SANITARIO, DI APPARECCHIATURE PER IL TRATTAMENTO DI ACQUA POTABILE .

1. Addolcitori a scambio ionico.

Gli addolcitori a scambio ionico sono apparecchiature atte a sostituire gli ioni costituenti la durezza dell'acqua con ioni sodio, allo scopo di diminuire o eliminare la formazione di depositi calcarei.

Per detti addolcitori debbono venire osservate le seguenti condizioni:

- a) le apparecchiature devono essere dotate di un dispositivo per la rigenerazione automatica, che deve venire effettuata almeno ogni quattro giorni;
- b) le apparecchiature devono essere dotate di un sistema di miscelazione dell'acqua in ingresso con quella trattata al fine di mantenere il contenuto in ioni sodio non eccedente complessivamente il limite di 200 mg/l come Na;
- d) le resine e gli altri scambiatori di ioni devono rispondere alle prescrizioni previste per l'uso in ambito alimentare;
- e) la quantità d'acqua impiegata per la rigenerazione automatica (rigenerazione, lavaggio, risciacquo, altro, etc.) non deve superare 0.33 l per grammo di CaCO₃, scambiato tra due rigenerazioni;
- f) la durezza dell'acqua trattata non deve comunque essere inferiore a 15 gradi francesi. Se il valore della durezza dell'acqua in ingresso è inferiore a 15 gradi francesi il trattamento non deve ridurre il valore.

2. Dosatori di reagenti chimici.

I dosatori di reagenti chimici sono apparecchiature utilizzate per l'aggiunta di prodotti consentiti dalla legislazione alle acque potabili in quantità proporzionali alla portata dell'acqua, allo scopo di proteggere gli impianti da incrostazioni, corrosioni e depositi, ovvero per trattamenti di disinfezione. Per i dosatori di reagenti chimici devono essere osservate seguenti condizioni:

- a) il dosaggio dei reagenti chimici deve risultare proporzionale alla portata d'acqua da trattare in qualsiasi condizione di esercizio;
- b) i reagenti devono rispondere alle prescrizioni di purezza previste per l'utilizzazione in campo alimentare o nel trattamento delle acque potabili;
- c) le confezioni di prodotti impiegati devono riportare in etichetta la composizione quali-quantitativa, nonché il campo di impiego del prodotto;
- d) le concentrazioni nell'acqua in uscita dall'impianto dei vari cationi ed anioni aggiunti non devono superare i valori-limite previsti dal decreto legislativo n. 31 del 2001.

3. Apparecchi di separazione a membrana (Osmosi Inversa, Nanofiltrazione, Ultrafiltrazione e

Microfiltrazione)

I sistemi di separazione a membrana sono quelli che operano sulla base del processo chimico-fisico di permeazione attraverso membrane, allo scopo di rigettare ioni, molecole organiche e solidi sospesi di dimensione sub-microniche, con eventuale contemporanea riduzione della salinità.

- a) il funzionamento deve essere completamente automatizzato;
- c) deve essere presente un dispositivo in grado di assicurare il non ritorno dell'acqua anche sullo scarico;
- d) le membrane ad osmosi inversa e gli altri componenti dell'impianto a contatto con l'acqua devono rispondere alle prescrizioni previste per i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e le bevande;
- e) qualora sia previsto un serbatoio di raccolta a valle del trattamento, l'impianto deve essere dotato di un sistema di disinfezione continua, preferibilmente a base di cloro o di suoi composti o mediante l'impiego di lampade a raggi U.V.;
- f) nel pretrattamento delle acque sottoposte al processo di osmosi inversa sono ammessi filtri a carbone attivo e microfiltri;
- g) le sostanze utilizzate nel pretrattamento devono rispondere alle prescrizioni di purezza previste per l'utilizzazione nel campo alimentare o nel trattamento delle acque potabili;
- h) la durezza dell'acqua trattata non deve comunque essere inferiore a 15 gradi francesi. Se il valore della durezza dell'acqua in ingresso è inferiore a 15 gradi francesi, il trattamento non deve ridurne il valore.

4. Filtri meccanici.

I filtri meccanici sono apparecchiature atte a trattenere mediante barriera di tipo fisico le particelle sospese nell'acqua.

Sono ammessi comunque filtri meccanici con rete sintetica, metallica o a base di silicati in grado di trattenere particelle sospese di dimensioni non inferiori ai 50 micron. I filtri devono essere facilmente lavabili, automaticamente o manualmente.

5. Sistemi fisici.

I sistemi fisici consistono in apparecchiature che vengono proposte per impedire e/o ridurre la formazione di incrostazioni mediante l'applicazione all'acqua di campi magnetici statici o di campi elettromagnetici.

In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 1, paragrafo 3 del DPCM 8 luglio 2003 (G.U n. 200 del 29 agosto 2003) – attuativo dell'articolo 4 della legge quadro 22 febbraio 2001, n. 36 – ai fini della protezione della popolazione dall'esposizione ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici - devono essere applicate, a 5 cm di distanza dai suddetti dispositivi, l'insieme completo delle restrizioni stabilite nella

Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 12 luglio 1999, pubblicata nella G.U.C.E n. 199 del 30 luglio 1999.

La rispondenza ai requisiti di cui al precedente comma, ove non attestata dalla dichiarazione di conformità e dalla apposizione della marcatura di conformità CE, dovrà essere certificata da istituti pubblici o privati, di comprovata competenza, italiani o di uno Stato membro dell'Unione europea, o di un Paese appartenente all'Area Efta che sia parte contraente dell'Accordo SEE o della Turchia..

6. Filtri a carbone attivo.

I filtri a carbone attivo sono delle apparecchiature contenenti carboni di tipo vegetale o minerale, dotati di effetto adsorbente. In considerazione dei documentati rischi di proliferazione batterica e di rilascio incontrollato di microinquinanti, i semplici filtri a carbone attivo da soli non sono ammessi per il trattamento delle acque potabili, salvo che siano integrati con altri materiali o dispositivi atti ad eliminare gli inconvenienti da essi presentati. In tal caso essi rientrano fra quelli di cui al successivo punto 7.

7. Filtri a struttura composita.

I filtri ad azione specifica consistono in apparecchiature che, all'azione filtrante meccanica (compresi i filtri con capacità di rimozione di particelle di diametro inferiore a 50 micron) e/o dei carboni attivi e/o di altre tecniche, associano un'azione antibatterica comunque ottenuta (ad esempio con irraggiamento UV).

Detti apparecchi devono possedere un dispositivo di **segnalazione acustica e/o visiva** che segnali l'esaurimento del mezzo filtrante. Qualora fosse presente un sistema di irraggiamento con U.V. esso deve utilizzare raggi di tipo C. La lampada di irraggiamento e la lunghezza del percorso irraggiato devono essere proporzionate alla quantità dell'acqua da trattare. Il sistema deve possedere un dispositivo di segnalazione acustica e/o visiva nel caso in cui si esaurisca la lampada. Comunque detto sistema deve ottemperare alle disposizioni della legge n. 46 del 1990 e successive modifiche.

8. Altre tipologie di apparecchiature

Altre tipologie di apparecchiature, non previste nei precedenti punti da 1 a 7 del presente allegato possono essere utilizzate per il trattamento delle acque potabili se conformi alle disposizioni del decreto ministeriale n. 174 del 2004 e successive modifiche dei materiali destinati a venire a contatto con l'acqua e purché rispondenti a standard costruttivi nazionali, europei o di area SEE/Turchia. In presenza di apparecchi per l'addizione di anidride carbonica all'acqua, l'obbligo dell'utilizzo di anidride carbonica idonea per usi alimentari ai sensi del decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209 e successive modifiche.

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA ALLE APPARECCHIATURE PER IL TRATTAMENTO DI ACQUE POTABILI DI CUI AI PUNTI 3, 7, 8 E 9 DELL'ALLEGATO II, DA ALLEGARE ALLA DOMANDA AI FINI DELL'APPROVAZIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

1. Relazione contenente i principi generali di funzionamento dell'apparecchio con allegato lo schema funzionale a blocchi e idonee sezioni dell'apparecchio stesso da cui risulti il percorso dell'acqua potabile, con l'indicazione di tutti i materiali impiegati ed in particolare di quelli con i quali l'acqua stessa viene a contatto. Di ogni materiale che viene a contatto con l'acqua deve essere fornita dichiarazione di conformità alla composizione dello stesso e certificazione relativa alle prove di cessione (migrazione globale e migrazione specifica se prevista dalla vigente normativa).

2. Relazione concernente il miglioramento delle caratteristiche dell'acqua potabile ottenuto con l'impiego dell'apparecchio, nonché la quantità massima di acqua che può essere trattata. Dovranno in particolare essere indicati i parametri che l'apparecchio è in grado di modificare per migliorare le caratteristiche di qualità dell'acqua.

3. Manuale di installazione e manutenzione. Il manuale deve in particolare indicare le verifiche periodiche che devono essere effettuate sull'apparecchio e le eventuali limitazioni di impiego. Sulla copertina esterna del manuale dovrà essere riportata, con caratteri ben leggibili la dicitura: "APPARECCHIO PER IL TRATTAMENTO DI ACQUA POTABILE"; tale dicitura dovrà essere riportata, sempre in caratteri ben leggibili, anche su eventuali fogli illustrativi, cataloghi, depliant e materiali di confezionamento dell'apparecchio.

4. Certificazioni di rispondenza a norme di sicurezza, di carattere generale connesse al funzionamento e gestione dell'apparecchio.

Nel caso di apparecchiature rientranti nel campo di applicazione di direttive comunitarie che prevedono la marcatura CE, la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza è attestata dalla dichiarazione di conformità e dall'apposizione della marcatura di conformità CE.

5. Eventuali certificazioni di altro Stato membro dell'Unione Europea o Paese appartenente all'Area EFTA che sia parte contraente dell'Accordo SEE o della Turchia, che documenti l'idoneità dell'apparecchiatura a perseguire i fini del trattamento indicato ed a garantire un grado di protezione, sotto il profilo igienico sanitario, equivalente a quello perseguito dal presente decreto.

ALLEGATO IV

PROTOCOLLO SPERIMENTALE PER LA VALUTAZIONE DELLA EFFICACIA E DELLA SICUREZZA IGIENICO-SANITARIA DELLE APPARECCHIATURE PER IL TRATTAMENTO DELLE ACQUE POTABILI DI CUI AI PUNTI 3, 7, 8 E 9 DELL' ALLEGATO II

Tutte le indagini, da eseguire secondo i protocolli di seguito descritti, saranno finalizzate alla verifica dell'efficacia dell'azione di miglioramento delle caratteristiche dell'acqua, così come dichiarata nelle specifiche dell'apparecchiatura, nonché alla verifica della conformità dell'acqua trattata ai valori di parametro previsti dalla vigente normativa, con particolare riferimento al sistema batteriostatico/disinfettante utilizzato.

1. Protocollo sperimentale simulante le condizioni di impiego reali fino alla potenzialità massima dell'apparecchio, incluso, almeno un periodo di sosta non inferiore a 48 ore.

Dopo il periodo di sosta i parametri da verificare comprenderanno, almeno, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, e "conteggio delle colonie a 22°C e 37°C (U.F.C./ mL), anche quelle sostanze e/o elementi chimici che potrebbero essere cedute dai materiali con cui l'acqua viene in contatto.

Il protocollo sperimentale dovrà prevedere determinazioni, con l'utilizzazione di acqua al limite di potabilità, per quei parametri dichiarati come caratteristici del miglioramento della qualità dell'acqua ottenibile con l'utilizzo dell'apparecchiatura.

2. Devono inoltre essere effettuati controlli sui parametri organolettici, microbiologici, chimici e chimico-fisici, anche in relazione alle caratteristiche tecniche e di prestazione dell'apparecchiatura in esame, così come previsto dall'allegato II.

Tutte le indagini analitiche saranno effettuate utilizzando i limiti e i metodi analitici di riferimento previsti dal decreto legislativo n. 31 del 2001 e successive modifiche.

ALLEGATO V

CONTROLLO PER LA VERIFICA DEL MANTENIMENTO DELLE CONDIZIONI APPROVATE

Parte A

Scelta, montaggio, collaudo, gestione, manutenzione e riparazione delle apparecchiature.

Per l'ottenimento ed il mantenimento dell'efficacia d'azione delle apparecchiature per il trattamento di acque potabili per impiego domestico ed in pubblici esercizi, è indispensabile non solo che l'apparecchiatura sia conforme alle prescrizioni tecniche descritte nel Decreto e dei relativi standard di prodotto, ma anche che sia d'idonea potenzialità, che venga correttamente installata, che sia gestita come richiesto nelle istruzioni d'uso, che sia sottoposta a periodica manutenzione come necessario e che, infine, possa essere prontamente riparata in caso di rottura o malfunzionamento.

Il controllo per la verifica del mantenimento delle condizioni approvate, in quanto necessariamente puntuale e sporadico, non può quindi prescindere dalla verifica dell'esistenza di predette condizioni, che sole possono garantire la continuità del risultato atteso nel rispetto della conformità dell'acqua trattata ai valori previsti dalla legislazione vigente.

1. Definizioni

Per i fini del presente allegato si danno le seguenti definizioni:

Produttore = titolare della responsabilità legale dell'apparecchiatura commercializzata. Il produttore deve assicurarsi che tutte le prescrizioni previste nel presente allegato siano scrupolosamente osservate, direttamente o tramite terzi contrattualmente individuati.

Utilizzatore = titolare della responsabilità della qualità dell'acqua erogata dall'apparecchiatura.

2. Scelta e fornitura delle apparecchiature

2.1 Il corretto dimensionamento delle apparecchiature di trattamento dell'acqua è un prerequisito indispensabile per la buona funzionalità delle apparecchiature stesse.

2.2 Nel caso sia l'utilizzatore ad effettuare la scelta dell'apparecchiatura, senza l'assistenza di venditore espressamente autorizzato dal produttore, ed avendo anche a proprio carico l'onere dell'installazione, della gestione e della manutenzione della medesima, sul luogo di vendita di questa, devono essere esposti su di un cartello con adeguata evidenza tutte le informazioni tecniche necessarie ad indirizzare correttamente la scelta dell'apparecchiatura più idonea.

In particolare, ma non solo:

- a) tipologia di apparecchiatura e prestazioni previste;
- b) portata istantanea massima e relativa perdita di carico;
- c) criteri di scelta generali e specifici;
- d) se applicabile, durata di vita dell'apparecchiatura in condizioni di uso chiaramente specificate in rapporto a date caratteristiche dell'acqua da trattare;
- e) connessioni idrauliche;
- f) per tutte le apparecchiature dell'all. II dovranno essere riportate su questo stesso cartello, le frasi:

"QUESTA APPARECCHIATURA NECESSITA DI UNA REGOLARE MANUTENZIONE PERIODICA"

e, se applicabile, la frase:

"L'INSTALLAZIONE DI QUESTA APPARECCHIATURA DEVE ESSERE ESEGUITA DA SOGGETTI ABILITATI AI SENSI DELLA LEGGE 46/90".

g) limitazioni d'uso di qualsiasi natura;

2.3 Per tutte le apparecchiature dovranno essere riportate le ulteriori informazioni:

a) l'elenco delle sostanze per la cui rimozione l'apparecchiatura è prevista, ovvero altre peculiari limitazioni d'uso indicate nel Decreto di approvazione;

b) all'interno della confezione dell'apparecchiatura dovrà essere contenuto un foglio/libretto di istruzioni dettagliate con tutte le indicazioni utili per il corretto montaggio, la gestione e la manutenzione dell'impianto. Su questo foglio/libretto dovranno essere riportati tutti i riferimenti utili a rintracciare il produttore ed in particolare l'indicazione di numeri telefonici, all'interno del territorio nazionale, cui rivolgersi per chiarimenti o necessità attinenti l'apparecchiatura, compresa la fornitura di pezzi di ricambio e/o di consumo; infine nello stesso libretto o in apposito registro in esso inserito devono essere previsti adeguati spazi per l'annotazione di interventi gestionali, di manutenzione o di riparazione così come appropriato in conformità alla tipologia dell'apparecchiatura.

3. Installazione e collaudo delle apparecchiature

3.1. Quando l'apparecchiatura viene installata su una tubazione connessa alla rete di distribuzione pubblica o condominiale, l'installazione medesima può essere eseguita solo da soggetti abilitati ai sensi della legge n. 46 del 1990.

3.2. L'installazione dell'apparecchiatura deve essere fatta in luoghi idonei, lontano da fonti di calore e con la possibilità di scaricare acqua di rifiuto (se necessario anche dal pavimento).

3.3. L'installazione dovrà prevedere:

- a) la possibilità di fornire acqua non trattata in caso di rottura o manutenzione dell'apparecchiatura;
- b) adeguato sistema di non ritorno;
- c) la possibilità di poter eseguire qualsiasi intervento di gestione, manutenzione e riparazione con la necessaria accessibilità e maneggevolezza;
- d) connessioni idrauliche ed elettriche eseguite in accordo alle istruzioni del produttore ed in conformità alle prescrizioni di legge;
- e) impiego di materiali a contatto con l'acqua, utilizzati per l'installazione, idonei a tale uso;
- f) presenza di punti di prelievo campioni per il controllo delle prestazioni dell'impianto,
- g) scarichi liberi per le acque di rigetto o di rigenerazione prodotte dall'apparecchiatura durante il normale esercizio o durante la manutenzione.

3.4. Il collaudo dell'apparecchiatura può essere fatto o dall'installatore o da un tecnico delegato dal produttore. In ogni caso le operazioni di collaudo devono prevedere tutte le fasi previste dal produttore (ad esempio lavaggi, rigenerazioni) e replicare tutte le fasi funzionali che si verificano

durante l'ordinaria gestione e manutenzione dell'apparecchiatura. Tutte le operazioni significative devono essere annotate sul registro dell'apparecchiatura.

- 3.5. In caso di installazione in locali pubblici, l'utilizzatore provvederà a prelevare e ad inviare ad un laboratorio di fiducia campioni d'acqua in ingresso ed in uscita per il controllo dell'efficacia dell'impianto mediante apposite analisi.

In alternativa i prelievi possono essere eseguiti da tecnici incaricati dal laboratorio medesimo. Le analisi devono riguardare i parametri chimici pertinenti la funzionalità dell'impianto e almeno i seguenti parametri microbiologici e chimici:

- a) carica batterica a 22°C;
- b) carica batterica a 37°C;
- c) *Escherichia coli*;
- d) *Pseudomonas aeruginosa*;
- e) pH, residuo secco, durezza, ione ammonio, nitriti, nitrati, sodio (sono escluse le apparecchiature di cui ai punti 2,5,6 dell'allegato II).

Per i limiti e i metodi analitici si fa riferimento al decreto legislativo n. 31 del 2001 e successive modifiche.

I risultati delle analisi e copia delle operazioni di collaudo devono essere allegati alla notifica di installazione di cui al comma 3 dell'articolo 4 del presente decreto.

L'installatore/collaudatore deve anche istruire l'addetto alla gestione dell'impianto affinché sia in grado di svolgere il proprio compito.

L'utilizzatore è tenuto a controfirmare il verbale di collaudo assumendo contestualmente la responsabilità della gestione dell'apparecchiatura.

4. Gestione dell'apparecchiatura

4.1. La gestione dell'apparecchiatura deve essere semplice ed effettuabile dalla persona addetta seguendo le apposite istruzioni contenute nel libretto di gestione.

4.2. Tali istruzioni devono consentire il mantenimento dell'efficienza dell'impianto sotto tutti gli aspetti, funzionali ed igienico-sanitari.

4.3. Le istruzioni devono dare precise condizioni operative per il verificarsi di eventi possibili ancorché non ordinari (prolungate soste, possibilità di gelate, ecc...).

4.4. Le istruzioni devono prevedere la possibilità per l'utilizzatore di verificare le prestazioni dell'apparecchiatura e/o malfunzionamenti.

4.5. Nel libretto di istruzioni devono pure essere elencati possibili inconvenienti-cause-rimedi di facile individuazione e soluzione.

4.6. Il libretto di istruzioni deve riportare i dati relativi al Centro di Assistenza Tecnica cui rivolgersi per qualsiasi problema di manutenzione e riparazione. Gli stessi dati devono essere riportati

sull'apparecchiatura.

5. Manutenzione

5.1. Per tutte le apparecchiature per le quali è prevista l'avvertenza (punto 2, lettera h) dell' Allegato I "QUESTA APPARECCHIATURA NECESSITA DI UNA REGOLARE MANUTENZIONE PERIODICA" il produttore deve proporre all'utilizzatore un programma di manutenzione adeguato alla tipologia dell'impianto e comunque con una frequenza di interventi di manutenzione almeno annuale.

5.2. Se l'utilizzatore non intende avvalersi di questa facoltà, ciò deve apparire chiaramente scritto sul documento di vendita quando l'apparecchiatura è stata acquistata da un venditore autorizzato come previsto nel precedente punto 2.3. Quando invece è stato l'utilizzatore a scegliere l'apparecchiatura (vedi precedente punto 2.2.), l'opzione di manutenzione programmata potrà essere esercitata mediante un apposito modulo pre-compilato contenuto nella confezione di ciascuna apparecchiatura.

5.3. Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite in accordo alle istruzioni del produttore.

5.4. Le operazioni di manutenzione dovranno almeno prevedere:

- a) sostituzione e integrazione di tutte le parti soggette ad usura, consumo ed esaurimento;
- b) controllo analitico della qualità dell'acqua greggia e trattata;
- c) controllo generale della condizione dell'impianto (valvole, connessioni elettriche ed idrauliche, grado di pulizia, ecc...);
- d) verifica della qualità della gestione ed eventuale integrazione/aggiornamento delle conoscenze gestionali;
- e) sanizzazione dell'apparecchiatura (se applicabile).

5.5. L'addetto alla manutenzione è tenuto a riportare sull'apposito registro un dettagliato elenco delle operazioni eseguite con eventuali annotazioni di interesse per la gestione o per successive manutenzioni. In calce a tale rapporto il manutentore apporrà la propria firma.

5.6. Qualora l'utilizzatore, che sia anche gestore di un locale pubblico ove l'apparecchiatura è installata, abbia rinunciato ad avvalersi del programma di manutenzione proposto dal produttore, egli subentra nel ruolo di manutentore attuando lo stesso programma da esso proposto.

Sarà dunque suo compito mantenere aggiornato il registro di manutenzione e di firmarlo a seguito di ogni operazione eseguita.

Più in generale si applicano nei confronti dell'apparecchiatura di trattamento dell'acqua gli stessi principi che ispirano la metodologia HACCP.

5.7. In alternativa a quanto sopra, il programma di manutenzione programmata può essere anche affidato a terzi che abbiano gli stessi requisiti della legge n. 46 del 1990 e che si impegnino ad eseguire almeno il programma indicato dal produttore con frequenza non inferiore a quella proposta dal produttore.

6. Riparazione

6.1. L'attività di riparazione di apparecchiature di trattamento domestico dell'acqua concerne in primo luogo il produttore che è tenuto a rendere disponibili i pezzi di ricambio e manodopera qualificata oppure

indicare dove reperirli.

6.2 Per tutte le apparecchiature a perdere, se il produttore non è in grado di garantire questo servizio, dovrà essere esplicitamente e chiaramente riportata sulla confezione, in aggiunta alle altre diciture previste, la dicitura:

“PRODOTTO A PERDERE NON RIPARABILE IN CASO DI MALFUNZIONAMENTO”.

6.3 Nel caso in cui l'utilizzatore, titolare dell'esercizio pubblico presso il quale l'apparecchiatura è installata, abbia deciso di non avvalersi di predefiniti servizi d'Assistenza Tecnica, dovrà descrivere nel proprio HACCP il piano d'interventi previsto per minimizzare i rischi connessi con la non funzionalità dell'apparecchiatura.

Parte B Controllo

1. Parametri da controllare
1. Relativamente ai parametri chimici, chimico-fisici e microbiologici, i controlli attinenti alla funzionalità della apparecchiatura, da effettuare in ingresso ed in uscita dalla apparecchiatura medesima, riguarderanno, almeno, quelli previsti dall'articolo 7, commi 1 e 2.