



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano

VISTO il decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443, "Regolamento recante disposizioni tecniche concernenti apparecchiature per il trattamento domestico di acque potabili";

VISTO il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, *e s.m.i.* "Attuazione della direttiva 89/395/CEE e della direttiva 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari";

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modificazioni, ed in particolare l'articolo 11, comma 1, lettera i), e l'articolo 13, recante "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano";

VISTO 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;

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

VISTO il decreto ministeriale 6 aprile 2004, n. 174, recante "Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano";

VISTO il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229" che ha incluso le disposizioni di cui al decreto

legislativo 21 maggio 2004, n. 174, recante “Attuazione della direttiva comunitaria 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti” ed in particolare gli articoli 104 e 105, comma 3, che dispongono rispettivamente l’obbligo per i produttori ed i distributori di immettere sul mercato solo prodotti sicuri e di perseguire il livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi;

VISTO il decreto ministeriale del 22 gennaio 2008, n. 37, recante “Regolamento concernente l’attuazione dell’articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all’interno degli edifici”;

VISTO il Regolamento (CE), n. 764 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all’applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE;

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

ACQUISITO il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 dicembre 2009;

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

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

ACQUISITO il parere del Consiglio di Stato reso nell’adunanza generale del XXX;

VISTA la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell’articolo 17, comma 3 della citata legge n. 400 del 1988, trasmessa con nota XXX del XXX

CONSIDERATO il parere circostanziato della Commissione europea del 19 febbraio 2007, in cui si ribadisce che, sulla base dell’articolo 28 del trattato CE, la Corte di Giustizia delle comunità europee ha previsto l’obbligo a carico degli Stati membri di prevedere il mutuo riconoscimento dei prodotti e che pertanto, nella fattispecie, un’apparecchiatura legalmente fabbricata e venduta in un altro Stato membro deve poter essere commercializzata sul territorio nazionale anche se non è integralmente conforme alle regole tecniche e alle specifiche di prodotto vigenti, purché essa soddisfi almeno i regolamenti nazionali di uno stato membro e, per quanto riguarda la sicurezza e l’adeguatezza all’uso previsto, assicuri un livello equivalente a quello garantito dalle specifiche in Italia;

CONSIDERATA la Comunicazione interpretativa della Commissione, 2003/C265/02, recante “Agevolare l’accesso di prodotti al mercato di un altro Stato membro: applicazione pratica del mutuo riconoscimento” in cui si ribadisce che disposizioni che prevedono una procedura di previa autorizzazione all’immissione sul mercato nazionale può essere ammessa solo a condizioni molto rigorose, costituendo una restrizione alla libera circolazione delle merci;

CONSIDERATO che alle apparecchiature per il trattamento di acque potabili impiegate nell’ambito delle attività delle imprese alimentari si applicano i principi del sistema dell’analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP), ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari;

Adotta il seguente regolamento:

Art. 1.

(Definizioni e campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce prescrizioni tecniche relative alle apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano, individuate dall'art. 11, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 2 febbraio 2001 n. 31, e successive modificazioni, e distribuita sia in ambito domestico che non domestico.
2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002 e n. 852/2004 nonché quelle contenute nei decreti legislativi 6 settembre 2005, n. 206 e 2 febbraio 2001, n. 31 e s.m.i.
3. Il presente decreto non si applica alle apparecchiature per il trattamento dell'acqua potabile qualora l'acqua trattata sia destinata esclusivamente ad impianti tecnologici e/o elettrodomestici, ovvero quando da esse si diparta una rete indipendente da quella che alimenta l'uso potabile.
4. L'utilizzo delle apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano impiegate nelle varie fasi del ciclo lavorativo delle imprese del settore alimentare, come definite dal regolamento CE 178/2002, è assoggettato agli obblighi della vigente legislazione in materia di sicurezza alimentare.

Art. 2.

(Presunzione e valutazione di sicurezza)

1. Ai fini della presunzione e valutazione di sicurezza per gli aspetti igienico-sanitari delle apparecchiature si applicano le disposizioni previste dall'articolo 105 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

Art. 3.

(Obblighi generali)

1. Al produttore e al distributore, come individuati all'articolo 103, comma 1, lettera *d)* ed *e)* del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, secondo le rispettive competenze di cui all'articolo 104 del medesimo decreto, spetta la responsabilità di mettere in commercio apparecchiature che, se utilizzate e mantenute secondo quanto previsto nel manuale d'uso e manutenzione redatto dal produttore ai sensi del successivo comma 7, assicurino durante il periodo di utilizzo le prestazioni dichiarate e che l'acqua trattata risulti conforme ai requisiti stabiliti dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e s.m.i.
2. Ferma restando la certificazione di rispondenza ai requisiti di sicurezza alle direttive comunitarie che prevedono la marcatura CE, ove pertinente, e alle norme vigenti, i produttori devono includere, nei manuali di cui all'articolo 5, una dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura relativamente:
 - a) al decreto ministeriale 6 aprile 2004, n. 174, all'art. 9 del decreto legislativo 31/2001 e, in difetto di misure specifiche, al regolamento (CE) n. 1935/2004;

- b) ai requisiti di sicurezza applicabili;
 - c) alle normative specifiche applicabili;
 - d) le finalità specifiche cui l'apparecchiatura è destinata.
3. Il responsabile delle apparecchiature messe in commercio adotta, o fa adottare, i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione garantiscano la conformità delle apparecchiature a quanto dichiarato, anche in riferimento alle norme tecniche internazionali.
 4. I produttori rendono disponibili, su richiesta dell'Autorità Competente, di cui all'articolo 8, comma 2 del presente decreto, e di quelle competenti per il controllo ufficiale, la documentazione relativa a quanto dichiarato e disposto ai commi 1, 2, 5 e 6.
 5. Il produttore deve indicare sulla confezione di ogni apparecchiatura, fermo restando il rispetto di quanto previsto al comma 1:
 - a) le finalità specifiche cui l'apparecchiatura è destinata;
 - b) i valori dei parametri del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e successive modificazioni, che vengono eventualmente modificati dal trattamento applicato;
 - c) il periodo di utilizzo ed i valori prestazionali garantiti dal trattamento applicato.
 6. Le informazioni, di cui al comma 5, con l'aggiunta delle condizioni e modalità di valutazione e di verifica delle prestazioni dichiarate, devono essere riportate in maniera chiara e visibile anche nei manuali di cui all'articolo 5, comma 1 lettera a) del presente decreto.
 7. Il produttore stabilisce le condizioni d'uso, di manutenzione ed il periodo di utilizzo delle apparecchiature e riporta tali informazioni nei manuali di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a). Riguardo alla definizione del periodo di utilizzo, il produttore farà riferimento o all'analisi dell'acqua dell'utilizzatore o ad un'analisi presa a riferimento, di cui verrà portato a conoscenza l'utilizzatore.
 8. L'aggiunta di eventuali sostanze o gas eseguita nell'ambito del trattamento dell'acqua, avviene nel rispetto delle disposizioni vigenti applicabili al settore alimentare.
 9. Entro centoottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è pubblicata a cura del Ministero della Salute una linea guida riguardante la descrizione dei trattamenti per le acque destinate al consumo conosciuti a livello nazionale. La linea guida è aggiornata in relazione al progresso tecnico-scientifico e comunque ogni tre anni

Art. 4.

(Requisiti generali e specifici delle apparecchiature e dei materiali che vengono a contatto con l'acqua)

1. Le apparecchiature, per il periodo di utilizzo o comunque per la durata utile dichiarata dal produttore:
 - a) Devono essere utilizzate e mantenute secondo le indicazioni previste nel manuale di istruzioni per l'uso e manutenzione di cui all'articolo 5, devono garantire le prestazioni dichiarate dal produttore e la rispondenza ai requisiti stabiliti dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modificazioni. La durata di vita o il periodo di utilizzo delle apparecchiature e/o altre prestazioni tecniche quantitative (ad esempio: cicli operativi tra due rigenerazioni successive, cadute di portate) possono essere contrattualmente vincolanti solo se le caratteristiche dell'acqua rimangono sostanzialmente invariate rispetto ai parametri oggetto di trattamento.
 - b) devono essere dotate di punti di prelievo per analisi prima e dopo del trattamento applicato, ove pertinente.

2. I materiali costituenti le apparecchiature, unitamente a quelli utilizzati nelle fasi di installazione e manutenzione, che possono venire a contatto con l'acqua potabile, devono essere conformi alle disposizioni previste dal decreto ministeriale 6 aprile 2004, n. 174 e successive modificazioni.
3. Ogni tipologia di apparecchiatura deve essere dotata di istruzioni procedurali nonché di idonei dispositivi che segnalino la necessità di interventi di manutenzione ovvero il fine vita dell'apparecchiatura.
4. Le apparecchiature collegate alla rete acquedottistica devono essere dotate di un sistema in grado di assicurare il non ritorno, dell'acqua trattata in rete, e di un sistema che permetta l'erogazione dell'acqua non trattata, interrompendo l'erogazione di quella trattata, nel caso in cui si siano attivati i dispositivi che segnalino la necessità di sostituzione di parti esaurite o il termine del periodo di utilizzo dell'apparecchiatura.

Art. 5.

(Istruzioni)

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di informazioni destinate al consumatore, nonché ai soggetti responsabili del montaggio e dell'installazione delle apparecchiature, dalle disposizioni del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, è responsabilità del produttore e del distributore nel rispetto dei reciproci obblighi:
 - a) redigere, per ogni apparecchiatura, in lingua italiana un manuale di istruzioni per l'uso e manutenzione ed un manuale di montaggio ed installazione. Le informazioni dei manuali possono essere incluse in un unico documento con sezioni chiaramente distinte a condizione che non si generino incertezze interpretative sulla manutenzione e le modalità di utilizzo dell'apparecchiatura da parte del consumatore;
 - b) garantire che tali manuali accompagnino ciascuna apparecchiatura che si intende immettere in commercio.
2. Le informazioni incluse nei manuali di cui al presente articolo devono, in modo dettagliato e chiaro:
 - a) coprire ogni aspetto che, se non tenuto in debita considerazione dal consumatore o dall'installatore, può potenzialmente comportare un rischio per la salute o pregiudicare la sicurezza della stessa apparecchiatura;
 - b) garantire che, a seguito di una loro puntuale osservanza, le prestazioni dell'apparecchiatura rimangano entro i livelli dichiarati dal produttore;
 - c) consentire che il montaggio dell'apparecchiatura venga effettuato in completa sicurezza tecnica ed igienico-sanitaria e comunque sia idoneo ad assicurare la sicurezza generale per il consumatore o utente;
 - d) indicare chiaramente le modalità di utilizzo e di manutenzione dell'apparecchiatura;
 - e) individuare, nel rispetto della normativa vigente, quali sono le modalità che l'utilizzatore o l'installatore devono seguire per lo smaltimento dell'apparecchiatura e dei suoi componenti;
 - f) riportare la dichiarazione di cui all'articolo 3, comma 2, del presente decreto;
 - g) le analisi chimiche e chimico-fisiche dell'acqua presa a riferimento dal produttore per la definizione delle condizioni d'uso, della manutenzione e del periodo di utilizzo dell'apparecchiatura.
3. Il manuale di istruzioni per l'uso:

- a) individua le condizioni che rendano necessarie operazioni di sostituzione di parti esaurite o il ricorso alla assistenza tecnica anche mediante idonei dispositivi acustici e/o luminosi come previsto dall'art. 4 comma 3;
 - b) indica chiaramente la frase "Apparecchiature per il trattamento di acque potabili".
4. Sugli opuscoli che descrivono le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura, sul manuale di istruzioni per l'uso, sul manuale di montaggio ed installazione, sulle confezioni di imballaggio e, più in generale, su tutto il materiale pubblicitario e informativo prodotto per l'apparecchiatura deve essere riportata in evidenza la seguente avvertenza: "Attenzione: questa apparecchiatura necessita di una regolare manutenzione periodica al fine di garantire i requisiti di potabilità dell'acqua potabile trattata ed il mantenimento dei miglioramenti come dichiarati dal produttore".
 5. Il materiale pubblicitario e informativo prodotto per l'apparecchiatura e la confezione di imballaggio includono le informazioni relative all'apparecchiatura che consentono anche di conoscerne i principi di funzionamento e le caratteristiche prestazionali e quindi di effettuare una scelta chiara e motivata da parte del consumatore anche in rapporto ai criteri di dimensionamento.
 6. Nel caso in cui sia erogata acqua destinata al consumo umano trattata, in un ambito diverso da quello domestico e diverso dalle attività riguardanti il ciclo lavorativo delle imprese del settore alimentare, sulle apparecchiature devono essere disponibili informazioni inerenti l'identificazione del responsabile della qualità dell'acqua trattata erogata.

Art. 6.

(Installazione, collaudo e manutenzione)

1. Fermo restando quanto disposto al comma 4, dell'art. 1, apparecchiature devono essere installate in ambienti igienicamente idonei e, ove pertinente, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto ministeriale del 22 gennaio 2008, n. 37.
2. L'installazione delle apparecchiature in linea all'impianto di distribuzione dell'acqua potabile deve essere realizzata con valvole di bypass per garantire all'utilizzatore la possibilità di escludere l'uso dell'apparecchiatura senza che ciò comporti interruzione del servizio di erogazione di acqua potabile.
3. Ogni apparecchiatura deve essere dotata di un libretto di manutenzione, nel quale sia possibile annotare gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, ove pertinente, e dove siano indicate le frequenze o scadenze per le operazioni di manutenzione, con particolare riferimento a quelle riguardanti la sostituzione delle parti soggette ad esaurimento.

Art. 7.

(Pubblicità delle apparecchiature)

1. Fermo restando l'obbligo del rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 in materia di pubblicità, nei testi della documentazione tecnico-descrittiva, nei manuali di installazione e manutenzione, sulle confezioni di imballaggio e, più in generale, su tutto il materiale pubblicitario e informativo prodotto per l'apparecchiatura, i riferimenti alle prestazioni dell'apparecchio medesimo dovranno riferirsi esclusivamente a sostanze e/o elementi e/o parametri biologici testati sperimentalmente, ovvero essere documentati da letteratura comunemente accettata a livello internazionale, quali standard nazionali, internazionali, pubblicazioni o linee guida OMS.
2. Nessuna apparecchiatura può essere propagandata o venduta sotto la voce generica di "depuratore d'acqua", ma solo con la precisa indicazione della specifica azione svolta.

Art. 8

(Clausola di riconoscimento reciproco)

1. La presente regolamentazione, non comporta limitazione alla commercializzazione di apparecchiature legalmente fabbricate e/o commercializzate in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia né a quelle legalmente fabbricate in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'accordo SEE, purché le stesse garantiscano i livelli di sicurezza, prestazioni ed informazione equivalenti a quelli prescritti dal presente decreto.
2. Ai sensi del Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, l'Autorità Competente, ai fini dell'applicazione, ove necessario, delle procedure di valutazione previste, è il Ministero della Salute.

Art. 9

(Controlli e sorveglianza del mercato)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, con apposito accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro centoottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è disciplinato il controllo ufficiale per gli aspetti igienico-sanitari, ivi compreso gli aspetti sanzionatori.
2. Nel medesimo accordo verranno disciplinate le modalità di applicazione delle procedure di controllo e sorveglianza sul territorio delle apparecchiature di cui al precedente articolo 8, anche ai fini dell'avvio di eventuali procedure di valutazione.

Art. 10.

(Sanzioni)

1. Per le violazioni delle disposizioni del presente decreto si applicano le sanzioni previste dalle norme citate in corrispondenza di ciascun articolo, secondo quanto previsto nell'Accordo di cui all'art. 9 comma 1.

Art. 11.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 12.

(Abrogazioni e disposizioni transitorie)

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443 e le approvazioni all'immissione in commercio, rilasciate ai sensi del medesimo decreto, perdono di efficacia.
2. Entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto le apparecchiature già immesse sul mercato ai sensi del decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443, dovranno uniformarsi alle presenti prescrizioni.

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

IL MINISTRO