



Istituto per la Qualità Igienica  
delle tecnologie alimentari

## Gazzetta Ufficiale N. 69 del 22 Marzo 2012

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 febbraio 2012 , n. 25

Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano. (12G0044)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443, concernente "Regolamento recante disposizioni tecniche concernenti apparecchiature per il trattamento domestico di acque potabili";  
Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni recante "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 del Ministro della salute 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;

Via A. Scarsellini, 13  
20161 Milano Italy  
tel. + 039.0245418221  
fax. + 039.0245418723  
[info@tifq.it](mailto:info@tifq.it)  
[www.tifq.it](http://www.tifq.it)

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 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 attivita' 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;

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 comunita' 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 e' 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 per impiego in pubblici esercizi 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;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita' 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 di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 settembre 2011;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 27 settembre 2011;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della citata legge n. 400 del 1988, in data 27 ottobre 2011, n. 7741, e la nota dell' 8 novembre 2011 prot. N. 7237 con la quale il Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha comunicato il proprio nulla osta;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1

Definizioni

1. Il presente decreto stabilisce prescrizioni tecniche relative alle apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano, individuate dall'articolo 11, comma 1, lettera 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 successive modificazioni.

**Avvertenza:**

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

**Note alle premesse:**

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

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni reca: "Attuazione della direttiva 89/395/CEE e della direttiva 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicita' dei prodotti alimentari".

L'articolo 11, comma 1, lettera i) e l'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modificazioni (Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualita' delle acque destinate al consumo umano), recitano rispettivamente:

"Art. 11.

(Competenze statali)

1. E' di competenza statale la determinazione di principi fondamentali concernenti:

lett. a) - h) (Omissis).

i) adozione di prescrizioni tecniche concernenti l'impiego delle apparecchiature tendenti a migliorare le caratteristiche dell'acqua potabile distribuita sia in ambito domestico che nei pubblici esercizi;"

"Art. 13.

(Deroghe)

1. La regione o provincia autonoma puo' stabilire deroghe ai valori di parametro fissati nell'allegato I, parte B, o fissati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera b), entro i valori massimi ammissibili stabiliti dal Ministero della sanita' con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'ambiente, purché nessuna deroga presenti potenziale pericolo per la salute umana e sempreché l'approvvigionamento di acque destinate al consumo umano conformi ai valori di parametro non possa essere assicurato con nessun altro mezzo congruo.

2. Il valore massimo ammissibile di cui al comma 1 e' fissato su motivata richiesta della regione o provincia autonoma, corredata dalle seguenti informazioni:

a) motivi della richiesta di deroga con indicazione della causa del degrado della risorsa idrica;

b) i parametri interessati, i risultati dei controlli

effettuati negli ultimi tre anni, il valore massimo ammissibile proposto e la durata necessaria di deroga;  
c) l'area geografica, la quantita' di acqua fornita ogni giorno, la popolazione interessata e gli eventuali effetti sulle industrie alimentari interessate;  
d) un opportuno programma di controllo che preveda, se necessario, una maggiore frequenza dei controlli rispetto a quelli minimi previsti;  
e) il piano relativo alla necessaria azione correttiva, compreso un calendario dei lavori, una stima dei costi, la relativa copertura finanziaria e le disposizioni per il riesame.

3. Le deroghe devono avere la durata piu' breve possibile, comunque non superiore ad un periodo di tre anni. Sei mesi prima della scadenza di tale periodo, la regione o la provincia autonoma trasmette al Ministero della sanita' una circostanziata relazione sui risultati conseguiti, ai sensi di quanto disposto al comma 2, nel periodo di deroga, in ordine alla qualita' delle acque, comunicando e documentando altresì l'eventuale necessita' di un ulteriore periodo di deroga.

4. Il Ministero della sanita' con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'ambiente, valutata la documentazione pervenuta, stabilisce un valore massimo ammissibile per l'ulteriore periodo di deroga che potra' essere concesso dalla regione. Tale periodo non dovra', comunque, avere durata superiore ai tre anni.

5. Sei mesi prima della scadenza dell'ulteriore periodo di deroga, la regione o provincia autonoma trasmette al Ministero della sanita' un'aggiornata e circostanziata relazione sui risultati conseguiti. Qualora, per circostanze eccezionali, non sia stato possibile dare completa attuazione ai provvedimenti necessari per ripristinare la qualita' dell'acqua, la regione o la provincia autonoma documenta adeguatamente la necessita' di un ulteriore periodo di deroga.

6. Il Ministero della sanita' con decreto di concerto con il Ministero dell'ambiente, valutata la documentazione pervenuta, previa acquisizione del parere favorevole della Commissione europea, stabilisce un valore massimo ammissibile per l'ulteriore periodo di deroga che non deve essere superiore a tre anni.

7. Tutti i provvedimenti di deroga devono riportare quanto segue:

- a) i motivi della deroga;
- b) i parametri interessati, i risultati del precedente controllo pertinente ed il valore massimo ammissibile per la deroga per ogni parametro;
- c) l'area geografica, la quantita' di acqua fornita ogni giorno, la popolazione interessata e gli eventuali effetti sulle industrie alimentari interessate;
- d) un opportuno programma di controllo che preveda, se necessario, una maggiore frequenza dei controlli;
- e) una sintesi del piano relativo alla necessaria azione correttiva, compreso un calendario dei lavori, una stima dei costi, la relativa copertura finanziaria e le disposizioni per il riesame;
- f) la durata della deroga.

8. I provvedimenti di deroga debbono essere trasmessi al Ministero della sanita' ed al Ministero dell'ambiente entro e non oltre quindici giorni dalla loro adozione.

9. In deroga a quanto disposto dai commi da 1 a 8, se la regione o la provincia autonoma ritiene che l'inosservanza del valore di parametro sia trascurabile e se l'azione correttiva intrapresa a norma dell'articolo 10, comma 1, e' sufficiente a risolvere il problema entro un

periodo massimo di trenta giorni, fissa il valore massimo ammissibile per il parametro interessato e stabilisce il periodo necessario per ripristinare la conformita' ai valori di parametro. La regione o la provincia autonoma trasmette al Ministero della sanita', entro il mese di gennaio di ciascun anno, gli eventuali provvedimenti adottati ai sensi del presente comma.

10. Il ricorso alla procedura di cui al comma 9 non e' consentito se l'inosservanza di uno stesso valore di parametro per un determinato approvvigionamento d'acqua si e' verificata per oltre trenta giorni complessivi nel corso dei dodici mesi precedenti.

11. La regione o provincia autonoma che si avvale delle deroghe di cui al presente articolo provvede affinche' la popolazione interessata sia tempestivamente e adeguatamente informata delle deroghe applicate e delle condizioni che le disciplinano. Ove occorra, la regione o provincia autonoma provvede inoltre a fornire raccomandazioni a gruppi specifici di popolazione per i quali la deroga possa costituire un rischio particolare. Le informazioni e raccomandazioni fornite alla popolazione fanno parte integrante del provvedimento di deroga. Gli obblighi di cui al presente comma sono osservati anche nei casi di cui al comma 9, qualora la regione o la provincia autonoma lo ritenga opportuno.

12. La regione o la provincia autonoma tiene conto delle deroghe adottate a norma del presente articolo ai fini della redazione dei piani di tutela delle acque di cui agli articoli 42 e seguenti del decreto legislativo n. 152 del 1999 e successive modifiche.

13. Il Ministero della sanita', entro due mesi dalla loro adozione, comunica alla Commissione europea i provvedimenti di deroga adottati ai sensi del presente articolo e, nei casi di cui ai commi 3 e 4, i risultati conseguiti nei periodi di deroga.

14. Il presente articolo non si applica alle acque fornite mediante cisterna ed a quelle confezionate in bottiglie o contenitori, rese disponibili per il consumo umano."

Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio riguarda l'igiene dei prodotti alimentari.

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

Il decreto del Ministro della salute 6 aprile 2004, n. 174 reca: "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".

Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, reca: "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229".

L'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229, recita:

"Art. 7.

(Riassetto in materia di tutela dei consumatori)

1. Il Governo e' delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi, per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela

dei consumatori ai sensi e secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, e nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a) adeguamento della normativa alle disposizioni comunitarie e agli accordi internazionali e articolazione della stessa allo scopo di armonizzarla e riordinarla, nonche' di renderla strumento coordinato per il raggiungimento degli obiettivi di tutela del consumatore previsti in sede internazionale;
- b) omogeneizzazione delle procedure relative al diritto di recesso del consumatore nelle diverse tipologie di contratto;
- c) conclusione, in materia di contratti a distanza, del regime di vigenza transitoria delle disposizioni piu' favorevoli per i consumatori, previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, di attuazione della direttiva 97/7/CE del 20 maggio 1997, del Parlamento europeo e del Consiglio, e rafforzamento della tutela del consumatore in materia di televendite;
- d) coordinamento, nelle procedure di composizione extragiudiziale delle controversie, dell'intervento delle associazioni dei consumatori, nel rispetto delle raccomandazioni della Commissione delle Comunita' europee."

Il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 174 reca:  
"Attuazione della direttiva comunitaria 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti".

Gli articoli 104 e 105, comma 3, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, recano rispettivamente:

"Art. 104.

(Obblighi del produttore e del distributore)

1. Il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri.
2. Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla prevenzione contro detti rischi. La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nel presente titolo.
3. Il produttore adotta misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere informato sui rischi connessi al suo uso e per intraprendere le iniziative opportune per evitare tali rischi, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori.
4. Le misure di cui al comma 3 comprendono:
  - a) l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identita' e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata;
  - b) i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonche' l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza.
5. Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore, previste al comma 3, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorita' a norma dell'articolo 107. Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o

vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorita' competente.

6. Il distributore deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attivita' per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; in particolare e' tenuto:

a) a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosita' in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualita' di operatore professionale;

b) a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorita' competenti per le azioni di rispettiva competenza;

c) a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b), conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale.

7. Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le amministrazioni competenti, di cui all'articolo 106, comma 1, precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.

8. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno:

a) elementi specifici che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione;

b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;

c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto;

d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.

9. Nei limiti delle rispettive attivita', produttori e distributori collaborano con le Autorita' competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito.

Art. 105.

(Presunzione e valutazione di sicurezza)

commi 1. - 2. (Omissis).

3. In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la sicurezza del prodotto e' valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto e' commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi."

Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 gennaio 2008, n. 37 reca: "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 attivita' di installazione degli impianti all'interno degli edifici".

L'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203,

recante misure di contrasto all'evasione fiscale e disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria), recita:

"Art. 11-quaterdecies.

(Interventi infrastrutturali, per la ricerca e per l'occupazione)

commi 1.- 12.(Omissis).

13. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro delle attività produttive di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, emana uno o più decreti, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a disciplinare:

a) il riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici;"

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

L'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), recita:

"Art. 17.

(Regolamenti)

commi 1.- 2.(Omissis).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione."

Note all'art. 1:

Per l'articolo 11, comma 1, lettera i), del citato decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modificazioni, vedasi nelle note alle premesse.

Per i decreti legislativi 6 settembre 2005, n. 206 e 2 febbraio 2001, n. 31 vedasi nelle note alle premesse.

Art. 2

Campo di applicazione

1. 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.

2. 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 n. 178/2002, e' assoggettato agli obblighi della vigente legislazione in materia di sicurezza alimentare.

Art. 3

Obblighi generali

1. Al produttore e al distributore, come individuati all'articolo 103, comma 1, lettere 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, ai sensi dell'articolo 5, 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 successive modificazioni.

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 conformita' dell'apparecchiatura relativamente:

a) al decreto ministeriale 6 aprile 2004, n. 174, all'articolo 9 del decreto legislativo n. 31 del 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) alle finalita' specifiche cui l'apparecchiatura e' destinata.

3. Il responsabile delle apparecchiature messe in commercio adotta, o fa adottare, i provvedimenti necessari affinche' i processi di fabbricazione garantiscano la conformita' delle apparecchiature a quanto dichiarato, anche in riferimento alle norme tecniche internazionali.

4. I produttori rendono disponibili, su richiesta dell'Autorita' Competente, 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 finalita' specifiche cui l'apparecchiatura e' 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 modalita' 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).

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 fara' riferimento o all'analisi dell'acqua dell'utilizzatore o ad un'analisi presa a riferimento, di cui verra' portato a conoscenza l'utilizzatore.

8. L'addizione 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 regolamento, e' pubblicata, a cura del Ministero della salute, una linea guida riguardante la descrizione dei trattamenti per le acque destinate al consumo umano conosciuti a livello nazionale. La linea guida e' aggiornata in relazione al progresso tecnico-scientifico e comunque ogni tre anni.

Note all'art. 3:

L'articolo 103, comma 1, lettere d) ed e), del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, recita:

"Art. 103.

(Definizioni)

1. Ai fini del presente titolo si intende per:

(Omissis).

d) produttore: il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunita' e qualsiasi altra persona che si presenti

come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non e' stabilito nella Comunita' o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunita', l'importatore del prodotto; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attivita' possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

e) distributore: qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, la cui attivita' non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;".

Per l'articolo 104 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 vedasi nelle note alle premesse.

Per il citato decreto legislativo n. 31 del 2001, e successive modificazioni, vedasi nelle note alle premesse.

Per il decreto ministeriale 6 aprile 2004, n. 174 vedasi nelle note alle premesse.

L'articolo 9 del citato decreto legislativo n. 31 del 2001, e successive modificazioni, recita:

"Art. 9.

(Assicurazione di qualita' del trattamento, delle attrezzature e dei materiali)

1. Nessuna sostanza o materiale utilizzati per i nuovi impianti o per l'adeguamento di quelli esistenti, per la preparazione o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano, o impurezze associate a tali sostanze o materiali, deve essere presente in acque destinate al consumo umano in concentrazioni superiori a quelle consentite per il fine per cui sono impiegati e non debbono ridurre, direttamente o indirettamente, la tutela della salute umana prevista dal presente decreto.

2. Con decreto del Ministro della sanita', da emanare di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente, sono adottate le prescrizioni tecniche necessarie ai fini dell'osservanza di quanto disposto dal comma 1."

Art. 4

Presunzione e valutazione di sicurezza

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

Note all'art. 4:

L'articolo 105 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recita:

"Art. 105.

(Presunzione e valutazione di sicurezza)

1. In mancanza di specifiche disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando e' conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso e' commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.

2. Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi disciplinati dalla normativa nazionale, quando e' conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee a norma dell'articolo 4 della direttiva 2001/95/CE del 3 dicembre 2001, del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la

sicurezza del prodotto e' valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto e' commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.

4. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, le Autorita' competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformita', pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore."

#### Art. 5

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 il 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 che consentano di individuare la necessita' di interventi di manutenzione ovvero il fine vita dell'apparecchiatura. Gli eventuali dispositivi di segnalazione devono essere realizzati e posizionati in maniera tale da consentire un efficace avviso all'utente circa l'esigenza di interventi di manutenzione e devono essere muniti di un apposito controllo di funzionamento.

4. Gli impianti idraulici realizzati per l'installazione di apparecchiature collegate alla rete acquedottistica devono essere dotati di un sistema in grado di assicurare il non ritorno dell'acqua trattata in rete, e di un sistema, manuale o automatico, che permetta l'erogazione dell'acqua non trattata, interrompendo l'erogazione di quella trattata, nel caso in cui si siano attivati i dispositivi che segnalano la necessita' di sostituzione di parti esaurite o il termine del periodo di utilizzo dell'apparecchiatura.

#### Art. 6

Istruzioni

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di informazioni destinate al consumatore, nonche' ai soggetti responsabili del montaggio e dell'installazione delle apparecchiature, dalle disposizioni del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e' responsabilita' 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 modalita' 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, puo' 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 modalita' di utilizzo e di manutenzione dell'apparecchiatura;

e) individuare, nel rispetto della normativa vigente, quali sono le modalita' 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;

g) fare riferimento alle 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 visivi come previsto dall'articolo 5 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, piu' 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 potabilita' 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 attivita' riguardanti il ciclo lavorativo delle imprese del settore alimentare, sulle apparecchiature devono essere disponibili informazioni inerenti l'identificazione del responsabile della qualita' dell'acqua trattata erogata.

Note all'art. 6:

Per il citato decreto legislativo n. 206 del 2005, vedasi nelle note alle premesse.

Art. 7

## Installazione, collaudo e manutenzione

1. Le apparecchiature devono essere installate in ambienti igienicamente idonei e, ove pertinente, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, incluse quelle relative a collaudo e manutenzione.
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 possibilita' di escludere l'uso dell'apparecchiatura senza che cio' comporti interruzione del servizio di erogazione di acqua potabile.

### Note all'art. 7:

Per il citato decreto del Ministro dello sviluppo economico n. 37 del 2008, vedasi nelle note alle premesse.

### Art. 8

#### Pubblicita' delle apparecchiature

1. Fermo restando l'obbligo del rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 in materia di pubblicita', nei testi della documentazione tecnico-descrittiva, nei manuali di installazione e manutenzione, sulle confezioni di imballaggio e, piu' 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 puo' essere propagandata o venduta sotto la voce generica di "depuratore d'acqua", ma solo con la precisa indicazione della specifica azione svolta.

### Note all'art. 8:

Per il citato decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, vedasi nelle note alle premesse.

### Art. 9

#### Clausola di riconoscimento reciproco

1. La presente regolamentazione non comporta limitazione alla commercializzazione di apparecchiature legalmente fabbricate o commercializzate in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ne' 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'Autorita' Competente, ai fini dell'applicazione, ove necessario, delle procedure di valutazione previste, e' il Ministero della salute.

### Art. 10

#### Sanzioni

1. Alle violazioni delle disposizioni del presente decreto che comportano alterazioni della qualita' delle acque destinate al consumo umano in violazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e successive modificazioni, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 19 del citato decreto legislativo.
2. Alle violazioni delle disposizioni del presente decreto

riguardanti l'installazione degli impianti all'interno di edifici, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37.

3. Alle violazioni delle altre disposizioni del presente decreto si applicano le sanzioni contenute nel decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229".

Note all'art. 10:

L'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 31 del 2001, recita:

"Art. 19.

(Sanzioni)

1. Chiunque fornisca acqua destinata al consumo umano, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire venti milioni a lire centoventi milioni.

2. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, secondo periodo, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.

3. Si applica la stessa sanzione prevista al comma 2 a chiunque utilizza, in imprese alimentari, mediante incorporazione o contatto per la fabbricazione, il trattamento, la conservazione, l'immissione sul mercato di prodotti o sostanze destinate al consumo umano, acqua che, pur conforme al punto di consegna alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, non lo sia al punto in cui essa fuoriesce dal rubinetto, se l'acqua utilizzata ha conseguenze per la salubrita' del prodotto alimentare finale.

4. L'inosservanza delle prescrizioni imposte, ai sensi degli articoli 5, comma 3, o 10, commi 1 e 2, con i provvedimenti adottati dalle competenti autorita' e' punita:

a) con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinquecentomila a lire tre milioni se i provvedimenti riguardano edifici o strutture in cui l'acqua non e' fornita al pubblico;

b) con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni se i provvedimenti riguardano edifici o strutture in cui l'acqua e' fornita al pubblico;

c) con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire venti milioni a lire centoventi milioni se i provvedimenti riguardano la fornitura di acqua destinata al consumo umano.

4-bis. La violazione degli adempimenti di cui all'articolo 7, comma 4, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5165 a euro 30987 (27).

5. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 9 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire venti milioni a lire centoventi milioni.

5-bis. Fatta salva l'applicazione delle sanzioni penali per i fatti costituenti reato, la violazione delle disposizioni emanate ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettere f), g), h), i) ed l) sono punite con la sanzione amministrativa da euro 5165 a euro 30987."

L'articolo 15 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico n. 37 del 2008, recita:

"Art. 15.

(Sanzioni)

1. Alle violazioni degli obblighi derivanti dall'articolo 7 del presente decreto si applicano le sanzioni amministrative da euro 100,00 ad euro 1.000,00 con

riferimento all'entita' e complessita' dell'impianto, al grado di pericolosita' ed alle altre circostanze obiettive e soggettive della violazione.

2. Alle violazioni degli altri obblighi derivanti dal presente decreto si applicano le sanzioni amministrative da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 con riferimento all'entita' e complessita' dell'impianto, al grado di pericolosita' ed alle altre circostanze obiettive e soggettive della violazione.

3. Le violazioni comunque accertate, anche attraverso verifica, a carico delle imprese installatrici sono comunicate alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio, che provvede all'annotazione nell'albo provinciale delle imprese artigiane o nel registro delle imprese in cui l'impresa inadempiente risulta iscritta, mediante apposito verbale.

4. La violazione reiterata tre volte delle norme relative alla sicurezza degli impianti da parte delle imprese abilitate comporta altresì, in casi di particolare gravita', la sospensione temporanea dell'iscrizione delle medesime imprese dal registro delle imprese o dall'albo provinciale delle imprese artigiane, su proposta dei soggetti accertatori e su giudizio delle commissioni che sovrintendono alla tenuta dei registri e degli albi.

5. Alla terza violazione delle norme riguardanti la progettazione ed i collaudi, i soggetti accertatori propongono agli ordini professionali provvedimenti disciplinari a carico dei professionisti iscritti nei rispettivi albi.

6. All'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo provvedono le Camere di commercio, industria, artigianato ed agricoltura.

7. Sono nulli, ai sensi dell'articolo 1418 del Codice Civile, i patti relativi alle attivita' disciplinate dal presente regolamento stipulati da imprese non abilitate ai sensi dell'articolo 3, salvo il diritto al risarcimento di eventuali danni."

Per l'articolo 7 della citata legge n. 229 del 2003, vedasi nelle note alle premesse.

Art. 11

Abrogazioni e disposizioni transitorie

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Da tale data e' abrogato il decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443.

2. Le autorizzazioni gia' concesse all'entrata in vigore del presente decreto perdono di efficacia decorso il termine di 6 mesi dalla suddetta entrata in vigore.

3. Le procedure autorizzative avviate ai sensi del decreto ministeriale 21 dicembre 1990, n. 443, si interrompono all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 7 febbraio 2012

Il Ministro: Balduzzi

Visto, il Guardasigilli: Severino

Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2012  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 3, foglio n. 273

Note all'art. 11:

Per il citato decreto ministeriale n. 443 del 1990,  
vedasi nelle note alle premesse.

Il testo di questo provvedimento non riveste carattere di ufficialità e non è  
sostitutivo in alcun modo della pubblicazione ufficiale. La consultazione è  
gratuita.

Fonte: Istituto poligrafico e Zecca dello Stato