

Serie Ordinaria n. 47 - Venerdì 23 novembre 2012

D.G. Sanità

D.d.g. 15 novembre 2012 - n. 10267

Aggiornamento e modifica del decreto n. 6154 dell' 11 luglio 2012

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il Decreto n. 6154 dell'11 luglio 2012 con il quale è stato approvato il documento *«L'impiego di apparecchiature per il trattamento dell'acqua da destinare al consumo umano: linee guida per l'attività di vigilanza e controllo»*;

Richiamate le osservazioni pervenute da alcune associazioni di categoria e gestori di acquedotti;

Ritenuto di recepire talune considerazioni al fine di meglio chiarire i contenuti tecnici del documento e conseguentemente di modificarlo così come definito nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, *«L'impiego di apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano: linee guida per l'attività di vigilanza e controllo - aggiornamento e modifica del decreto n. 6154 dell' 11 luglio 2012»*;

Ritenuto altresì di prevederne la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (BURL) e sul sito web della Direzione Generale Sanità ai fini della sua diffusione;

DECRETA

1. Di approvare il documento *«L'impiego di apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano: linee guida per l'attività di vigilanza e controllo - aggiornamento e modifica del decreto n. 6154 dell' 11 luglio 2012»* di cui all'allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. Di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (BURL) e sul sito web della Direzione Generale Sanità.

Il direttore generale
Carlo Lucchina

— • —

L'impiego di apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano: linee guida per l'attività di vigilanza e controllo - aggiornamento e modifica del Decreto n. 6154 del 11 luglio 2012

SOMMARIO

1 - INTRODUZIONE

- 1.1 Scopo
- 1.2 Campo d'applicazione
- 1.3 Riferimenti normativi
- 1.4 Istruzioni per l'uso della linea guida

2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLE APPARECCHIATURE

- 2.1 Principi generali
- 2.2 Descrizione delle attrezzature

3 - PROGETTAZIONE, COSTRUZIONE E IMMISSIONE SUL MERCATO

- 3.1 Caratteristiche generali
- 3.2 Accessibilità e facilità d'uso
- 3.3. Requisiti dei documenti, dell'etichetta e pubblicità delle apparecchiature
- 3.4. Produzione delle apparecchiature

4 - INSTALLAZIONE

- 4.1 Indicazioni generali
- 4.2 Locali
- 4.3 Informazioni al cliente
- 4.5 La dichiarazione di conformità ai sensi del Decreto legislativo n. 37/2008 e s.m.i.

5 - CONDUZIONE

- 5.1 Procedure di pulizia e sanificazione
- 5.2 Impiego e manutenzione
- 5.3 Analisi in autocontrollo

6 - CASI PARTICOLARI

- 6.1 Sistemi di trattamento dell'acqua posti in libera vendita ai consumatori finali
- 6.2 "Case dell'acqua"
- 6.3 L'acqua trattata somministrata in pubblici esercizi o ristorazioni collettive

7 - VIGILANZA

8 - SANZIONI

- 8.1 Trattamento in utenze con accesso al pubblico
- 8.2 Trattamento nelle imprese alimentari e assimilabili

APPENDICE

- Allegato 1 - Definizioni
- Allegato 2 - Tabella di analisi delle fasi

1 - INTRODUZIONE

1.1 Scopo

L'acqua rappresenta la base della vita, componente fondamentale dell'organismo di tutti gli esseri viventi, nonché ingrediente universale in quasi tutto ciò di cui essi si nutrono. Essa viene assunta come tale o come base di bevande ed è presente negli alimenti o in quanto parte integrante della loro stessa natura, o per esservi stata aggiunta in una o in più fasi della loro produzione o preparazione.

L'acqua deve pertanto detenere tutti i requisiti di sicurezza sanitaria necessari e in molti casi le caratteristiche particolari richieste dalla destinazione o dall'uso specifico previsto.

In altri casi, la qualità e salubrità dell'acqua, pur non venendo questa utilizzata direttamente per usi alimentari, è ugualmente importante in quanto viene utilizzata per lavare e pulire le materie prime, le attrezzature, gli utensili, i contenitori, gli ambienti e le mani di coloro che lavorano a contatto con gli alimenti.

Per questo motivo l'acqua è sempre stata oggetto di norme orientate a proteggerne la salubrità e la qualità definendone anche i requisiti minimi specifici per poterla destinare al consumo umano.

Nel quadro normativo relativo alla sicurezza alimentare e alla qualità minima indispensabile per qualificare l'acqua ad uso umano, si è assistito nell'ultimo decennio al passaggio da un approccio basato su controlli e campionamenti da parte degli Organi di Controllo Ufficiale, a sistemi centrati in primo luogo sulla responsabilità e l'autocontrollo del gestore del rifornimento idrico. Il gestore è ora infatti direttamente chiamato ad assicurare la qualità dell'acqua fornita mediante idonee prassi operative ed un controllo regolare e sistematico, non solo delle caratteristiche dell'acqua messa a disposizione dei consumatori finali, ma anche delle condizioni

Serie Ordinaria n. 47 - Venerdì 23 novembre 2012

di funzionamento di attrezzature e impianti e delle modalità con cui esse operano per ottenere e mantenere le caratteristiche dovute. Compito degli Organi di Controllo Ufficiale è la verifica che le acque destinate al consumo umano rispettino i requisiti fissati dalle norme specifiche, avvalendosi di interventi, programmati e straordinari, di ispezione e di analisi a campione.

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo aumento dell'attenzione dell'opinione pubblica alle caratteristiche tanto chimico/fisiche quanto organolettiche dell'acqua distribuita dalle reti acquedottistiche e disponibili ai rubinetti e ad una conseguente aumentata richiesta di impianti capaci di modificarne le caratteristiche, anche mediante l'aggiunta o la sottrazione di alcune sostanze. Questo fenomeno ha indotto molte aziende e installatori a creare, proporre e installare tali attrezzature o impianti. Il fenomeno è stato più volte monitorato e verificato dagli Organi Ufficiali di Controllo, che hanno spesso rilevato delle situazioni in cui le caratteristiche dell'acqua trattata non erano tali da rispettare i valori di parametro previsti per l'acqua da destinare destinata all'uso umano.

Visti i recenti aggiornamenti normativi e lo sviluppo del mercato delle apparecchiature per il trattamento delle acque destinate al consumo umano, si è reso necessario fornire indicazioni aggiornate e linee di indirizzo conseguenti per l'attività di vigilanza e controllo delle ASL, che prevalentemente viene effettuata nelle fasi di somministrazione e/o di messa a disposizione dei consumatori dell'acqua trattata.

Le Linee Guida sono state elaborate con il concorso di diverse esperienze, sia sotto il profilo igienico-sanitario (Aziende Sanitarie Locali), sia sotto il profilo produttivo, commerciale e gestionale (operatori del settore). In modo particolare, le Aziende Sanitarie Locali sono state coinvolte non tanto come titolari dell'attività di vigilanza, ma come soggetto in grado di proporre codici di corretto comportamento, così da svolgere un ruolo protagonista nel garantire un adeguato livello di tutela della salute.

Gli addetti alle attività di controllo ufficiale presso le ASL potranno acquisire indicazioni operative utili a condurre razionalmente e con efficacia le loro azioni ispettive e di campionamento e analisi, traendone giudizi il più possibile omogenei su tutto l'ambito regionale in riferimento a quanto di volta in volta esaminato. Tutto ciò a partire dalla condivisione dei principi tecnici e dei metodi di analisi dei rischi e dei criteri di giudizio raccomandati.

1.2 Campo d'applicazione

Le presenti Linee Guida si applicano alle attrezzature e agli impianti destinati a venire a contatto e/o a modificare le caratteristiche dell'acqua destinata al consumo umano e che vengano messe a disposizione sia direttamente dei consumatori finali, sia degli operatori economici che impieghino l'acqua professionalmente, per preparare alimenti o per somministrarla ai propri clienti nell'ambito di attività di ristorazione o in pubblici esercizi.

Non vengono invece considerate tutte le attrezzature, gli impianti e le tecnologie usate per trattare acque non destinate al consumo umano o impiegate in attività termali o nella produzione di acque minerali, settori che sono soggetti a specifiche normative. Sebbene possano avvalersi, sul piano tecnico, delle stesse tecnologie trattate nel presente documento, non vengono inoltre considerate le apparecchiature finalizzate alla potabilizzazione di acque naturali di per sé non aventi i requisiti previsti per classificarle come idonee al consumo umano (potabilizzatori).

Si considerano dunque, solo gli impianti, le apparecchiature e i sistemi che si prefiggono di modificare alcune caratteristiche di acque già fornite come ad uso umano e come tali soggette ai requisiti previsti dalle norme vigenti in materia, ovviamente mantenendo la loro caratteristica di potabilità.

Vista la recente evoluzione avutasi in questo settore, vengono presi in considerazione anche i sistemi filtranti/modificanti applicabili direttamente sui rubinetti di erogazione finale dell'acqua o nei contenitori di raccolta e/o di conservazione e miscita delle acque per il consumo o "caraffe filtranti", nonché quelle riferibili alle cosiddette "case dell'acqua", in cui un acquedotto pubblico o un operatore economico offre all'utenza, in postazioni appositamente attrezzate, la distribuzione di acque modificate rispetto a quelle erogate alle altre utenze allacciate, o qualsiasi altro sistema tecnologico che indichi nello scopo di utilizzo quello di modificare le caratteristiche delle acque potabili o di migliorarne il gusto.

Le apparecchiature oggetto della presente linea guida sono pertanto esclusivamente quelle rientranti nel campo di applicazione del Decreto Ministeriale 07/02/2012 n. 25.

1.3 Riferimenti normativi

Regolamento CE 28 gennaio 2002, n. 178 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.

Regolamento CE 29 aprile 2004, n. 852 sull'igiene dei prodotti alimentari

Regolamento CE 27 ottobre 2004, n. 1935 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

Regolamento CE 9 luglio 2008, n. 764 che stabilisce procedure relative l'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE.

Regolamento CE 14 gennaio 2011, n. 10 e s.m.i. riguardante i materiali e gli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale"

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

Decreto Legislativo 11 maggio 1999, n. 152 e s.m.i. Disposizioni sulla tutela delle acque dall'inquinamento e recepimento della direttiva 91/271/CEE concernente il trattamento delle acque reflue urbane e della direttiva 91/676/CEE relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole.

Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"

Decreto Legislativo 23 giugno 2003, n. 181 "Attuazione della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità"

Decreto Ministeriale 6 giugno 2004, n. 174 "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"

Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 recante "Codice al consumo, norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, N. 229 che ha incluso le disposizioni in cui al decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 174, recante "Attuazione della direttiva comunitaria 2001/95CE 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.

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore."

Decreto legislativo 22 gennaio 2008, n. 37 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.

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"

Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

Decreto Ministeriale 7 febbraio 2012, n. 25 "Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano"

DGR 30 Maggio 2007, n. VIII/4799 LR n. 8/2007 "Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato" – Attuazione art. 6, comma 2"

Il presente documento è stato redatto applicando, dove pertinente, le indicazioni contenute nelle due circolari del Ministero della Sanità inerenti le modalità di redazione dei Manuali di Corretta Prassi Igienica:

- **Circolare n. 21 del 28/07/1995** Disposizioni riguardanti le linee guida per l'elaborazione dei manuali volontari di corretta prassi igienica in materia di derrate alimentari.
- **Circolare n. 1 del 26/01/1998** Aggiornamento e modifiche della Circolare n. 21 del 28 luglio 1995 recante "Disposizioni riguardanti l'elaborazione dei manuali di corretta prassi igienica in applicazione del decreto legislativo 26 maggio 1997 n. 155"

nonché la **nota del Ministero della Salute, prof. n. 4283 del 17/02/2011**, avente per oggetto "Unità distributive aperte al pubblico di acque destinate al consumo umano sottoposte a processi di trattamento".

1.4 Istruzioni per l'uso della linea guida

Il presente documento si propone di fornire strumenti utili al personale incaricati dell'attività di vigilanza e controllo delle ASL nello svolgere i propri controlli in modo omogeneo su tutto il territorio regionale e con riguardo alle principali criticità. Si distinguono di volta in volta i differenti requisiti o le indicazioni applicabili nelle varie fasi o fattispecie.

Resta fermo il principio che l'obiettivo delle azioni di controllo è quello di verificare la rispondenza delle acque trattate ai parametri previsti dal DLgs 31/2001, nonché la conformità ai requisiti di legge di impianti e apparecchiature e i comportamenti operativi dei soggetti economici controllati, essendo libera per questi ultimi la scelta dei mezzi per arrivare a tale risultato in modo oggettivo, sistematico e dimostrabile.

Le eventuali indicazioni di buona pratica riportate nel presente documento e la cui finalità sia quella di suggerire soluzioni di eccellenza o utili a raggiungere risultati migliori di quelli minimi previsti dalle norme vigenti, non avendo carattere di obbligatorietà, non sono oggetto di valutazione da parte dei Servizi di Prevenzione delle ASL.

Quando le indicazioni fornite nel documento non discendono direttamente da obblighi di legge, ma si limitano a raccomandare prassi in grado di dare maggiori garanzie di efficacia o di dimostrabilità oggettiva dell'assolvimento di responsabilità oggettive, nel documento i verbi vengono usati al condizionale.

I paragrafi intercalati nel testo ed evidenziati mediante rientro e corniciatura laterale sinistra, nonché uso di un carattere più piccolo e corsivo, riportano commenti o esempi ad ulteriore chiarimento di passi che si ritiene opportuno motivare o far comprendere più in dettaglio.

2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLE APPARECCHIATURE

2.1 Principi generali

Le apparecchiature del trattamento dell'acqua sono generalmente accomunate dalla capacità di condizionare (refrigerare, riscaldare, gasare ecc.) l'acqua e/o di rimuovere dall'acqua alcune sostanze non gradite ovvero di aggiungerne o sostituirne altre gradite (solitamente dei sali o dei singoli elementi chimici).

Tutti i materiali che compongono le apparecchiature devono essere conformi al DM n. 174/2004 e, in difetto delle misure specifiche, al Regolamento CE n. 1935/2004.

La norma specifica che tratta delle attrezzature oggetto della presente Linea Guida è il DM n. 25/2012.

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.

2.2 Descrizione delle attrezzature

Nella seguente tabella si fornisce una descrizione sintetica dei diversi sistemi di trattamento:

SISTEMI DI TRATTAMENTO	DESCRIZIONE
Addolcitori a scambio ionico	apparecchiature atte a sostituire gli ioni costituenti la durezza dell'acqua con ioni di sodio, allo scopo di diminuire o eliminare la formazione di depositi calcarei consentendo un risparmio energetico e una riduzione nell'impiego di detersivi

Serie Ordinaria n. 47 - Venerdì 23 novembre 2012

SISTEMI DI TRATTAMENTO	DESCRIZIONE
Dosatori di reagenti chimici	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 evitando incrostazioni, corrosioni e depositi ovvero per trattamenti di disinfezioni
Apparecchi di separazione a membrana (osmosi inversa, nanofiltrazione, ultrafiltrazione)	sistemi che operano sulla base del processo chimico-fisico di permeazione attraverso membrane, allo scopo di rigettare ioni, molecole organiche e solidi sospesi di dimensioni sub-microniche, con contemporanea riduzione della salinità
Filtri meccanici	apparecchiature atte a trattenere mediante barriere di tipo fisico le particelle sospese nell'acqua
Sistemi fisici	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. Rientrano tra i sistemi fisici di trattamento di acque ad uso umano quelli che impiegano lampade UV o altre sorgenti di radiazioni energetiche per abbattere la contaminazione microbica presente nell'acqua
Filtri a carbone attivo	apparecchiature contenenti carboni di tipo vegetale o minerale, dotati di effetto adsorbente, generalmente proposti come rimedio per eliminare sgradevoli sapori connessi al trattamento dell'acqua con cloro o suoi derivati o come rimedio per eliminare alcuni microinquinanti chimici
Sistemi composti	apparecchiature che utilizzano combinazioni di più sistemi di trattamento tra i precedenti, eventualmente anche condizionando a particolari temperature l'acqua trattata, ovvero a conservarla per un certo periodo di tempo
Altri dispositivi	qualsiasi altro sistema non ricompreso tra i precedenti che abbia la capacità di modificare le caratteristiche dell'acqua potabile per migliorarne alcuni parametri sotto il profilo organolettico

In ragione della recente diffusione, che impone l'implementazione di azioni di vigilanza e controllo specifiche, si segnalano apparecchiature, che utilizzano uno o più sistemi descritti sopra, quali:

- *Caraffe filtranti*: attrezzature ad uso domestico che prevedono il trattamento dell'acqua potabile mediante sistemi di filtrazione a cascata;
- *Filtri terminali per rubinetto*: attrezzature ad uso domestico come le precedenti ma da applicarsi direttamente in serie al rubinetto dell'acqua potabile;

e impianti quali:

- *"Case dell'acqua"*: impianti posti in luogo pubblico o accessibile liberamente al pubblico, costituiti da un vano chiuso in cui vengono installate apparecchiature di trattamento, di raffreddamento e addizione di anidride carbonica all'acqua potabile, singolarmente o in abbinamento, la quale viene quindi messa a disposizione dei consumatori finali in modo non assistito.

3 - PROGETTAZIONE, COSTRUZIONE E IMMISSIONE SUL MERCATO

3.1 Caratteristiche generali

Gli obblighi dei costruttori o degli operatori economici che importano nell'Unione Europea queste apparecchiature o le componentistiche (resine, carboni, filtri, parti metalliche o altro) da utilizzare per fabbricarle per immetterle sul mercato sono definiti dagli articoli 3, 4, 5 e 6 del DM 7/2/2012 n. 25, cui si rimanda.

Le attrezzature sono progettate in conformità con le norme generali che costituiscono la base per la sicurezza igienica delle apparecchiature destinate al contatto con gli alimenti e alla lavorazione di sostanze alimentari. In particolare, ad esempio, non devono essere esposte a contaminazioni dall'esterno, non devono essere in grado di divenire rifugio per infestanti o ricettacolo per rifiuti o scorie, ovvero essere sensibili all'azione deteriorante di eventuali agenti aggressivi presenti nell'ambiente in cui vengono installate.

Il **DM n. 25/2012** definisce l'obbligo di dotare le attrezzature e gli impianti in oggetto di un manuale di uso e manutenzione e di un manuale di montaggio e installazione con chiare istruzioni per l'uso. In particolare deve essere indicato il periodo di utilizzo o comunque la durata utile dichiarata dal produttore.

3.2 Accessibilità e facilità d'uso

Le attrezzature e gli impianti oggetto della presente linea guida hanno caratteristiche di composizione e funzionamento molto variabili. Con diverse soluzioni tecniche e gradi di informatività, tuttavia, richiedono di poter effettuare con immediatezza e facilità le operazioni di comando e regolazione, i controlli sul loro stato di funzionamento e sul livello di efficienza o di stress dei sistemi di trattamento e delle loro varie parti soggette ad usura, le azioni di pulitura, manutenzione, sostituzione dei consumabili e riparazione, nonché per rendere ben visibili gli eventuali indicatori di allarme o di monitoraggio automatico. Le parti in questione dovranno essere posizionate nel modo più idoneo a favorire le relative operazioni.

Le apparecchiature, ove pertinente, devono essere dotate di punti di prelievo per l'analisi prima e dopo il trattamento applicato, per consentire, anche durante l'esercizio, di effettuare verifiche e controlli della qualità e delle caratteristiche dell'acqua erogata.

3.3. Requisiti dei documenti, dell'etichetta e pubblicità delle apparecchiature

Le apparecchiature devono garantire le prestazioni dichiarate dal produttore e la rispondenza ai requisiti stabiliti dal **DLgs n. 31/2001** e s.m.i..

Ogni apparecchiatura deve essere dotata di istruzioni che consentano di individuare le necessità di interventi di manutenzione, la loro periodicità ovvero il fine vita della apparecchiatura, il periodo di utilizzo dell'apparecchiatura e dei componenti soggetti a saturazione e/o esaurimento, o altre prestazioni tecniche; ad esempio cicli operativi, rigenerazione e/o riattivazione dei sistemi.

I documenti devono includere la versione completa in italiano.

Gli impianti e le attrezzature dovrebbero essere dotate di un'etichetta (o targhetta) su cui siano riportati le caratteristiche dell'attrezzatura, i dati del produttore ed eventuali altre informazioni che forniscano indicazioni importanti all'utente/gestore, come la conformità al **DM n. 174/2004** e la conformità alle norme comunitarie testimoniato dalla marcatura CE.

Fermo restando l'obbligo del rispetto delle disposizioni previste dal **DLgs 206/2005** in materia di informazione al consumatore, oltre a quanto già previsto all'art. 6 del DM 25/2012, tra le informazioni per l'utilizzatore è auspicabile ci siano quelle relative all'eventuale ciclo di funzionamento (volume, durata, ...) da effettuare prima che si possano ottenere condizioni di regime dei sistemi modificatori dell'acqua. La vita operativa dell'apparecchiatura dovrebbe pertanto essere stimata distinguendo da quella di effettiva fruibilità questa preliminare fase di precondizionamento, così come i volumi che è necessario utilizzare in condizioni di non utilizzo dell'acqua erogata, per la depurazione, l'avvinamento, la messa a regime o la rigenerazione di alcune parti.

Tra le informazioni contenute nel manuale di istruzioni dovrebbero esserci anche quelle sulle particolari situazioni o scorrette prassi che potrebbero compromettere il buon funzionamento, la corretta manutenzione e la sicurezza delle apparecchiature o modificare in modo più restrittivo le stime di durata dichiarate.

Tutte le informazioni dovrebbero essere il più possibile visibili, indelebili e chiaramente leggibili.

3.4. Produzione delle apparecchiature

Al produttore e al distributore, come individuati all'articolo 103, comma 1, lettere d) ed e) del DLgs n. 206/2005, 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 DLgs n. 31/2001 e s.m.i.. Tali requisiti sono legati, ad esempio, alla conformità dei materiali al contatto con gli alimenti, bevande e acque destinate al consumo umano come dalle relative norme.

3.4.1 Approvvigionamento materiali

I materiali e i componenti utilizzati per le attrezzature e gli impianti devono rispettare le norme cogenti di igiene e di corretta fabbricazione.

La norma prescrive che sia garantita la possibilità di individuare quali sono stati gli operatori economici a cui è stata venduta l'apparecchiatura di trattamento dell'acqua ad uso umano per consentirne il ritiro in caso di non conformità accertata solo dopo la vendita. Tali indicazioni sono ovviamente applicabili anche a tutte le parti di consumo e ai ricambi.

L'obbligo di rintracciabilità "a valle" non è previsto per la vendita diretta al consumatore finale privato. A tutela del consumatore, qualora la non conformità comporti rischi per la salute, il costruttore è tenuto ad effettuare il richiamo del prodotto mediante utilizzo dei mezzi di comunicazione di massa o da altre procedure previste del Regolamento CE n. 178/2002.

3.4.2 Deposito

Tutti i componenti e specialmente tutte le parti o le attrezzature ultimate devono essere ricoverate in condizioni che non le espongano al rischio di subire alterazioni o contaminazioni che ne penalizzino o modifichino l'idoneità igienica.

Tutte le parti di ricambio, specialmente se si tratta di parti "critiche", come ad esempio filtri a carboni attivi, devono riportare le indicazioni di conformità (**DM n. 174/2004**, **DM n. 25/2012**) in maniera evidente e controllabile.

3.4.3 Ciclo produttivo e distributivo

I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I al **Regolamento (CE) n. 1935/2004** nonché le combinazioni di tali materiali ed oggetti, oppure di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti, vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices GMP). Il **Regolamento CE n. 2023/2006** stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Tale Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, di trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti.

Le responsabilità del costruttore sono evidenti nel caso in cui le caratteristiche degli impianti o dei componenti non siano corrispondenti a quanto contenuto nei documenti forniti a corredo o che i materiali utilizzati per degli impianti o componenti specificatamente indicati come idonei all'uso a contatto con l'acqua da destinare al consumo umano non risultino tali.

Nelle altre fasi l'installatore diviene l'attore principale e il principale responsabile di difetti o manchevolezze dell'impianto.

Serie Ordinaria n. 47 - Venerdì 23 novembre 2012

4 - INSTALLAZIONE

Una corretta installazione è un aspetto essenziale, non solo per la localizzazione, ma anche per le caratteristiche dell'apparecchiatura e le modalità con cui l'installazione è eseguita: tale compito deve, pertanto, essere affidato a persona professionalmente idonea, secondo quanto previsto dal DM n. 37/2008. Per le apparecchiature più semplici, se l'utilizzatore provvede in proprio all'installazione, è egli stesso ad assumere su di sé tutte le responsabilità connesse con tali operazioni e alle relative conseguenze.

4.1 Indicazioni generali

Riguardo alla definizione delle modalità di utilizzo e di manutenzione, l'installatore, sempre assumendo come base le indicazioni al riguardo fornite dal costruttore, dovrebbe far riferimento alla effettiva qualità dell'acqua che verrà trattata presso l'utilizzatore: in primo luogo ottenendo dati al riguardo dall'ente gestore dell'acquedotto cui la rete locale del cliente è allacciata ovvero, in caso di pozzo privato o di sospetto circa l'esistenza di fattori a valle dell'allacciamento che potrebbero modificare i valori di parametro forniti dall'acquedotto, ottenendo un'analisi ad hoc.

Si faccia attenzione al fatto che, se a monte del punto di installazione ma sempre entro la rete interna dell'edificio (ad esempio a livello centralizzato condominiale) fosse presente un altro impianto di trattamento, magari solo mirato alla riduzione della durezza originaria dell'acqua approvvigionata, l'inserimento in serie a questo del nuovo apparecchio di trattamento potrebbe modificare l'acqua erogata in modo incompatibile con la sua potabilità (ad esempio per l'eccessiva sottrazione di ioni).

Solo in subordine, nell'impossibilità di basare la propria offerta su queste informazioni, come di norma avviene per le attrezzature tipo caraffe filtranti o filtri terminali da applicare al rubinetto, potrà prendere a riferimento i dati forniti dal produttore in fase di definizione sperimentale delle caratteristiche funzionali delle proprie apparecchiature. Ovviamente nel caso di caraffe filtranti o filtri terminali che impiegano sistemi a resine a scambio ionico e che non richiedono installazione da parte di operatori specializzati, sarà l'utilizzatore a doversi accertare che tali apparecchi siano effettivamente utilizzabili con l'acqua di cui esso dispone.

Si ricorda l'obbligatorietà della verifica della marcatura CE e della messa a terra dell'apparecchiatura (con conseguente verifica dell'interruttore differenziale), che l'installatore deve eseguire nel caso sia necessario un allacciamento alla rete elettrica per il suo funzionamento.

4.2 Locali

Le apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano devono essere collocate in locali dotati delle necessarie caratteristiche strutturali e funzionali secondo quanto prescritto dai principi e dai requisiti dalle norme in vigore in tema di igiene, in modo particolare l'art. 7 del **DM n. 25/2012**.

Qualora le attrezzature siano poste in locali in cui vengono effettuate delle operazioni di produzione, preparazione o manipolazione di alimenti, le caratteristiche costruttive delle attrezzature e la loro installazione, oltre a garantire comunque la tutela dell'impianto stesso, non devono essere tali da influire negativamente sulle operazioni compiute sugli alimenti.

Abitualmente i dispositivi modificatori sono chiusi e a pressione positiva rispetto all'ambiente circostante, non consentendo quindi una contaminazione dell'acqua dall'esterno durante il loro normale funzionamento. Le operazioni di manutenzione o di sostituzione di pezzi, di norma comportano però l'apertura delle apparecchiature e l'esposizione di loro parti interne, nonché la perdita della pressurizzazione delle condutture interne. Tali interventi devono pertanto avvenire in condizioni tali da escludere possibili contaminazioni dall'esterno.

I sistemi di trattamento dell'acqua ad uso umano devono essere esclusivamente collegati al punto d'uso della rete idrica ad uso umano.

L'installatore deve accertarsi che tutti gli eventuali elementi di raccordo e/o collegamento utilizzati, dal punto d'uso sino all'allacciamento delle apparecchiature, siano conformi alle disposizioni previste del DM n. 174/2004 e s.m.i..

L'installatore di un sistema di trattamento dell'acqua potabile all'interno di edifici privati a cui possano accedere più utenti è opportuno attui o dia formali raccomandazioni perché siano adottate dai gestori dell'impianto i criteri cautelativi contro possibili atti vandalici previsti per la distribuzione d'acqua in locali o aree pubbliche. In primo luogo ciò si ottiene di norma limitando l'accessibilità all'apparecchiatura al solo personale abilitato alla sua verifica e manutenzione.

È necessario che l'apparecchiatura sia collocata lontano da fonti di calore e con la possibilità di scaricare acqua di rifiuto.

Nell'installazione, inoltre, si devono tenere presenti i seguenti ulteriori aspetti:

- la possibilità di fornire acqua non trattata in caso di rottura o manutenzione dell'apparecchiatura, realizzando l'installazione mediante valvole bypass;
- la disponibilità di un adeguato sistema di non ritorno;
- presenza di punti di prelievo campioni, quando pertinente, per il controllo delle prestazioni dell'impianto
- presenza di scarichi liberi per le acque di rigetto o di rigenerazione prodotte dall'apparecchiatura durante il normale esercizio o durante la manutenzione.

4.3 Informazioni al cliente

Tenuto conto, oltre che delle indicazioni fornite dal costruttore, anche delle esigenze derivanti dal singolo contesto di installazione, devono essere formalmente esplicitate all'utilizzatore la durata di vita o il periodo di utilizzo delle apparecchiature e dei componenti soggetti a saturazione e/o esaurimento, o altre prestazioni tecniche; ad esempio cicli operativi, rigenerazione e/o riattivazione dei sistemi.

Poiché spesso queste durate decorrono da un momento preciso e dipendono anche dalle modalità e intensità di utilizzo, anche queste ultime informazioni vanno chiaramente fornite al cliente, come termini di riferimento su cui basare le proprie scelte sia nell'acquisto

che nella successiva gestione dell'apparecchiatura.

Quando la decorrenza di tali termini temporali debba essere fatta partire dal momento dell'installazione e messa in esercizio, o dell'ultimo intervento manutentivo o riparativo, le relative date dovrebbero essere registrate in modo da renderle facilmente consultabili dall'utente e dai manutentori da questo eventualmente incaricati.

L'installatore, dopo aver valutato quanto sopra, deve altresì provvedere a:

- collaudare l'impianto per verificare il corretto funzionamento;
- *Il collaudo dovrebbe testare il comportamento dell'apparecchiatura nelle condizioni più estreme di esercizio previste per essa dal costruttore e comunque ipotizzabili come possibili nel contesto in cui l'apparato è stato installato e dovrà operare.*
- certificare il corretto montaggio secondo le istruzioni del costruttore e delle normative vigenti rilasciando relativa documentazione al cliente;
- informare il cliente sulle buone pratiche di gestione, manutenzione e uso dell'impianto indicate dal costruttore, nonché sulle corrette prassi da usare per le operazioni di pulizia e sanificazione dei locali o delle aree in cui sono collocate le attrezzature e le attrezzature stesse.

4.5 La dichiarazione di conformità ai sensi del Decreto legislativo n. 37/2008 e s.m.i.

La dichiarazione di conformità è dovuta ovunque per l'installazione della apparecchiatura sia necessario modificare l'impianto idro-sanitario, oppure quando l'apparecchiatura stessa venga inserita all'interno di quest'ultimo, e conseguentemente l'acqua trattata venga reimpressa nell'impianto. La mancata osservanza di tale obbligo, viene sanzionata ai sensi dell'articolo 16 della legge 5 marzo 1990, n. 46, recante norme per la sicurezza degli impianti.

La Dichiarazione di conformità citata dall'art. 9 della Legge n. 46/90 è ora definita dall'articolo 7 del DLgs n. 37/2008.

Quando invece l'apparecchiatura è installata a valle di un terminale di erogazione della rete (rubinetto, bocchetta) resta l'obbligo da parte dell'installatore di garantire il rispetto delle regole dell'arte e delle istruzioni del costruttore.

5 - CONDUZIONE

L'utilizzatore è responsabile del mantenimento dei requisiti di idoneità dei locali e della correttezza con cui l'impianto è gestito e assoggettato a manutenzioni e controlli.

Se l'impianto è attivato da un operatore del settore alimentare (OSA), quest'ultimo dovrà includere nella documentazione dell'autocontrollo i piani di manutenzione e sanificazione delle apparecchiature in questione e le relative registrazioni, comprese quelle delle analisi di controllo periodico dell'acqua erogata.

Il controllo dell'effettiva conformità dell'acqua trattata ai requisiti del DLgs 31/2001 deve essere effettuato periodicamente e in caso di incidenti che possano aver compromesso la normale situazione operativa dell'impianto.

5.1 Procedure di pulizia e sanificazione

Le operazioni di pulizia e sanificazione dei locali o delle aree in cui sono collocate le attrezzature e le attrezzature stesse dovrebbero essere effettuate secondo un programma o un piano dedicato idoneo a mantenere sempre buoni livelli di pulizia, in riferimento, per quanto possibile, allo specifico contesto in cui l'apparecchiatura opera.

Tra le operazioni obbligatorie, che non sono normalmente incluse in quelle afferenti alle procedure di "manutenzione periodica" (pulizia/sostituzione di filtri, bombole del gas, ricarica di unità refrigeranti, ecc.), vi sono le operazioni di pulizia e sanificazione di alcune parti come i beccucci di erogazione, le sedi in cui vengono appoggiati bicchieri e/caraffe/bottiglie, ecc.

Per effettuare tali operazioni si possono utilizzare due differenti categorie di sostanze/prodotti:

- *detergenti,*
- *disinfettanti.*

I prodotti e i principi attivi appartenenti alle due categorie sono quanto mai numerosi e di varia natura, in quanto per i primi si può passare da tensioattivi neutri, blandamente acidi o basici a prodotti chimici dotati di una notevole potenziale aggressività come basi e acidi forti (soda caustica, acido ortofosforico, ecc.), mentre per i disinfettanti la "tradizione" ha sempre visto come impiego universale, oltre ad altri prodotti meno aggressivi, i derivati del cloro, che per le loro caratteristiche ossidanti possono causare gravi danni alle attrezzature anche solo per effetto dei vapori che si possono sviluppare durante il loro utilizzo.

A questo occorre unire la conoscenza dei prodotti, sottoprodotti e stabilizzanti che accompagnano i principi attivi nelle differenti formulazioni.

Per questo motivo è estremamente importante che il costruttore individui non solo i prodotti (principi attivi) con cui è consigliabile effettuare tali operazioni periodiche di pulizia e di sanificazione ma specialmente che indichi chiaramente quelli che per nessun motivo devono essere impiegati in tali procedure, specificandone i possibili effetti deleteri.

Queste operazioni non sono da confondersi con le operazioni di sanificazione da effettuare periodicamente sui componenti dell'intero impianto.

E' cura del costruttore indicare, oltre alla cadenza o le condizioni che impongano la sostituzione di alcune parti, anche le modalità con cui effettuare le operazioni di sanificazione e sostituzione delle parti di consumo, considerando l'influenza che le situazioni peggiori ipotizzabili di utilizzo possono avere su tali frequenze.

Un intervento manutentivo straordinario, con sostituzione dei filtri soggetti a ricambio periodico, è da prevedere in caso di prolungato inutilizzo dell'impianto.

Si ricorda, inoltre, come le procedure di pulizia e sanificazione delle apparecchiature con impiego di sostanze chimiche prevedono l'acquisizione delle schede tecniche di uso di queste ultime e specialmente di quelle inerenti la sicurezza dei prodotti.

Serie Ordinaria n. 47 - Venerdì 23 novembre 2012

5.2 Impiego e manutenzione

5.2.1 Impiego generale delle apparecchiature.

Le apparecchiature, quando vengono consegnate, devono essere accompagnate da un manuale di uso e manutenzione che specifichi le operazioni da effettuare per mantenerle in piena efficienza e indichi la loro cadenza temporale.

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere effettuate nel rispetto di quanto previsto nel suddetto manuale e/o delle indicazioni sintetiche che possono essere presenti anche in etichetta/targhetta.

5.2.2 Impiego delle apparecchiature nelle Imprese Alimentari

Per quanto attiene la collocazione delle attrezzature presso un'Impresa Alimentare, le operazioni volte ad assicurare il mantenimento del buon funzionamento dei sistemi di trattamento dell'acqua sono da sottoporre a procedura operativa di manutenzione e gestione, in quanto costituiscono un Punto Critico di Controllo (CCP), come tale da inserire nel Manuale di Autocontrollo dell'impresa.

Si ricorda la cogenza dei Regolamenti CE n. 852/2004 e n. 853/2004 in tema di procedure di autocontrollo atte ad assicurare la sicurezza e salubrità degli alimenti nelle Imprese Alimentari.

È bene ricordare che l'acqua da utilizzare per la preparazione di alimenti o la sanificazione di condotte, superfici o attrezzi destinati al contatto con gli alimenti deve avere le caratteristiche previste dal DLgs n. 31/2001 per l'uso umano, fatte salve acque con caratteristiche particolari necessarie per garantire la conformità dei prodotti finiti alle norme per essi vigenti. L'importante in quest'ultimo caso è che eventuali sottrazioni o aggiunte di sostanze implicate dal trattamento non siano in ogni caso in grado di rendere l'alimento o la bevanda finiti non conformi ai propri requisiti di legge.

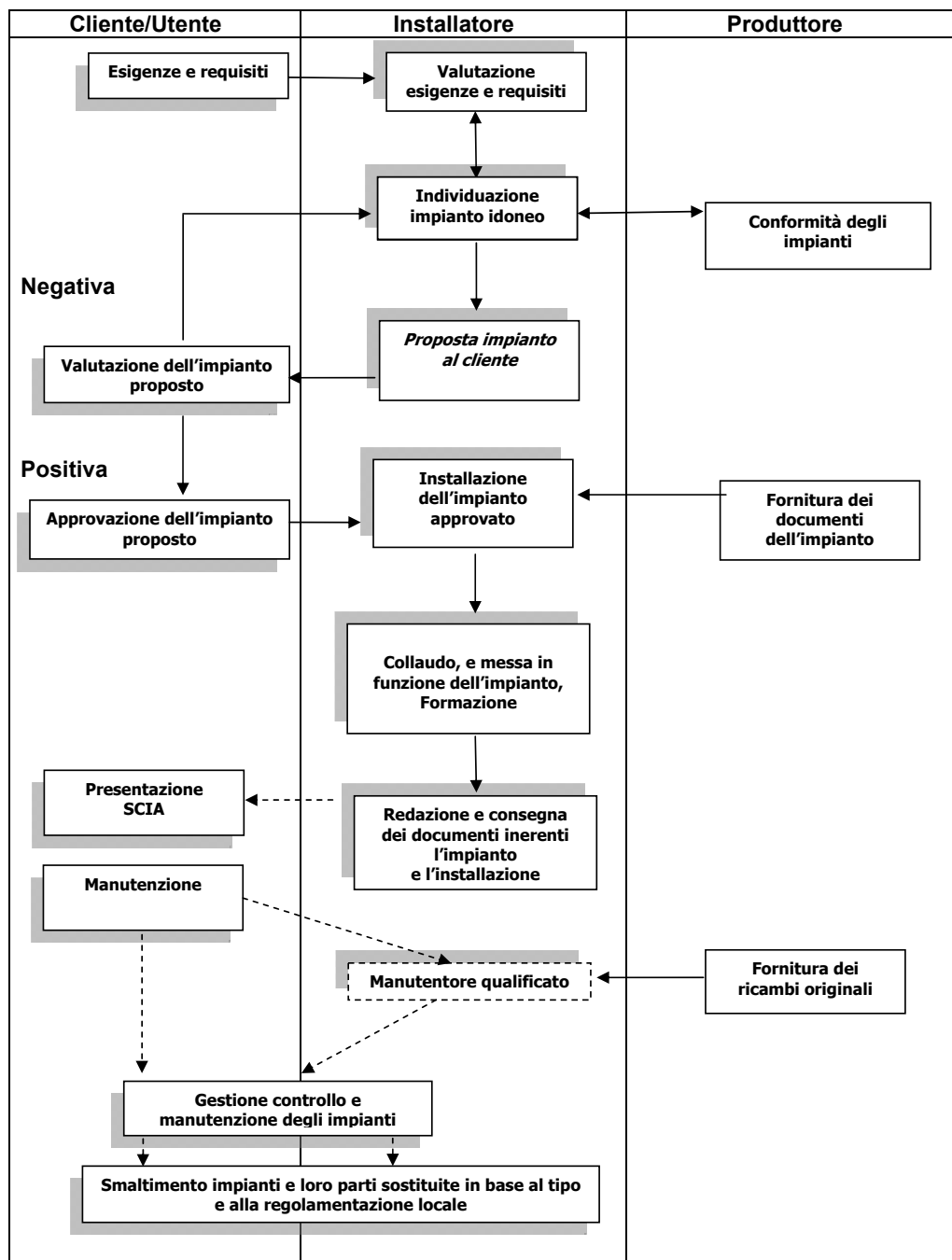
5.3 Analisi in autocontrollo

Per verificare la qualità dell'acqua erogata o lo stato di efficienza della apparecchiatura, è opportuno che nello scegliere le verifiche analitiche e la loro frequenza siano tenuti in considerazione i seguenti criteri di scelta:

- gli esami analitici dovranno essere indirizzati a monitorare quei parametri che effettivamente potrebbero risultare alterati, nelle condizioni di impiego dell'apparecchiatura, in funzione della qualità dell'acqua in entrata ad essa, dell'entità dei consumi previsti ed effettivi, del tipo di trattamento che l'apparecchiatura pratica sull'acqua e della tempistica con cui il costruttore prevede che possano modificarsi le performances delle parti soggette a sostituzione periodica;
- deve essere nota la soglia relativa ad ogni parametro analizzato che indica un giudizio di inidoneità e la conseguente adozione di contromisure, tenendo presente che tale soglia non deve mai essere superiore ai limiti fissati per quel parametro dalle norme vigenti;
- la frequenza dei controlli dovrebbe essere scelta come la minima in grado di consentire di trarre indicazioni utili sulle misure preventive da assumere prima che l'acqua erogata superi i limiti per essa previsti dalle norme vigenti, tenendo presente che la scelta di sistemi (frequenze e tipi di interventi) di manutenzione prudenziali possono influenzare positivamente quella sulla frequenza delle verifiche analitiche e viceversa.

Ovunque possibile, andrebbe anche previsto un valore del parametro o dei criteri di interpretazione dei dati da considerare come indici di allerta dell'avvicinarsi della soglia di inidoneità, per far sì che le opportune azioni correttive siano attuate prima che avvenga il superamento dei limiti di accettabilità, specie quando questi coincidessero con quelli di legge.

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL CICLO PRODUTTIVO, DISTRIBUTIVO DI INSTALLAZIONE E DISMISSIONE DELLE ATTREZZATURE DA UTILIZZARE PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA DA DESTINARE AL CONSUMO UMANO



NB: - Se l'utente installa e/o manutene in proprio l'apparecchiatura, riassume su di sé anche le responsabilità dell'installatore e/o del manutentore.
 - Le linee tratteggiate indicano adempimenti validi solo per casi specifici.