

D.M. 06-04-2004, 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.

(G.U. 17-07-2004, n. 166, Serie Generale)

☰ Preambolo

CAPO 1

Disposizioni generali

☰ Art. 1.

☰ Art. 2.

☰ Art. 3.

☰ Art. 4.

CAPO 2

Disposizioni applicabili ai materiali costituenti tubazioni, i raccordi, le guarnizioni e gli accessori

☰ Art. 5.

☰ Art. 6.

☰ Art. 7.

☰ Art. 8.

CAPO 3

Disposizioni abrogate

☰ Art. 9.

☰ Allegato I - (Articolo 5 del regolamento)

☰ Allegato II - (Articolo 5 del regolamento)

☰ Allegato III - (Articolo 5 del regolamento)

☰ Allegato IIIa

☰ Allegato IIIb

☰ Allegato IIIc

☰ Allegato IV - (Articolo 6 del regolamento)

Preambolo

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO

DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

e con

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, concernente l'attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano;

Rilevato che l'articolo 9 dello stesso decreto legislativo n. 31 del 2001 individua le competenze statali per l'emanazione di prescrizioni tecniche per la tutela preventiva delle acque destinate al consumo umano;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che si è espresso in data 12 luglio 2000;
Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;
Visto l'articolo 56 delle Istruzioni ministeriali 20 giugno 1986, recanti «Compilazione dei regolamenti locali sull'igiene del suolo e dell'abitato»;
Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 20 maggio e del 26 agosto 2002;
Vista la direttiva 98/34/CE come modificata dalla direttiva 98/48/CE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e regole tecniche;
Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri del 9 luglio 2003, n. 100.1/1053-G/3312;
A d o t t a
il seguente regolamento:

CAPO 1
Disposizioni generali

Art. 1.

1. Le disposizioni del presente regolamento definiscono le condizioni alle quali devono rispondere i materiali e gli oggetti utilizzati negli impianti fissi di captazione, di trattamento, di adduzione e di distribuzione delle acque destinate al consumo umano, di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31. Le presenti disposizioni si applicano ai materiali degli impianti nuovi e a quelli utilizzati per sostituzioni nelle riparazioni, a partire da dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, salvo diverse indicazioni riportate nel testo.

Art. 2.

1. I materiali e gli oggetti considerati nell'articolo 1 del presente regolamento, così come i loro prodotti di assemblaggio (gomiti, valvole di intercettazione, guarnizioni, ecc.), devono essere compatibili con le caratteristiche delle acque destinate al consumo umano, quali definite nell'allegato I del decreto legislativo n. 31 del 2001. Inoltre essi non devono, nel tempo, in condizioni normali o prevedibili d'impiego e di messa in opera, alterare l'acqua con essi posta a contatto:

- a) sia conferendole un carattere nocivo per la salute;
- b) sia modificandone sfavorevolmente le caratteristiche organolettiche, fisiche, chimiche e microbiologiche.

2. I materiali e gli oggetti non devono, nel tempo, modificare le caratteristiche delle acque poste con essi in contatto, in maniera tale da non consentire il rispetto dei limiti vigenti negli effluenti dagli impianti di depurazione delle acque reflue urbane.

3. Le imprese che producono oggetti destinati a venire a contatto con acque destinate al consumo umano, sono tenute a controllare la rispondenza alle norme ad essi applicabili e a dimostrare di aver adeguatamente provveduto ai controlli e agli accertamenti necessari. Le imprese devono tenere a disposizione del Ministero della salute le informazioni che permettano di verificare il rispetto delle condizioni fissate dal presente regolamento. Ogni fornitura deve essere corredata da opportuna etichettatura o stampigliatura o marcatura attestante che gli oggetti di cui al comma 1 sono conformi alle norme del presente regolamento e, laddove non possibile, da idonea dichiarazione.

Art. 3.

1. Tutti i responsabili degli interventi di realizzazione o di ristrutturazione degli impianti fissi di captazione, di trattamento, di adduzione e di distribuzione delle acque destinate al consumo umano devono essere forniti, per i materiali impiegati, delle indicazioni previste dall'articolo 2, comma 2.

Art. 4.

1. Nel trasporto e nello stoccaggio dei materiali e degli oggetti di cui all'articolo 1 del presente regolamento, devono essere adottate misure idonee a prevenire fenomeni di contaminazione dei materiali e degli oggetti stessi, al fine di non deteriorare la qualità dell'acqua posta successivamente in contatto con essi.

CAPO 2

Disposizioni applicabili ai materiali costituenti tubazioni, i raccordi, le guarnizioni e gli accessori

Art. 5.

1. Le disposizioni del presente capo si applicano ai materiali costituenti le tubazioni, i raccordi, le guarnizioni e gli accessori utilizzati negli impianti fissi di captazione, di trattamento, di adduzione e di distribuzione delle acque destinate al consumo umano.

2. Possono essere utilizzati a contatto con le acque destinate al consumo umano esclusivamente:

- a) i metalli, le loro leghe ed i rivestimenti metallici elencati nell'allegato I del presente regolamento a condizione che la loro composizione ed i livelli di impurezze ammesse rispettino quanto previsto nello stesso allegato;
- b) i materiali a base di leganti idraulici, compresi quelli in cui sono contenuti costituenti organici, gli smalti porcellanati, le ceramiche ed il vetro, a condizione che la loro composizione ed i livelli di impurezze ammesse rispettino quanto previsto nell'allegato II del presente regolamento;
- c) le materie plastiche, le gomme naturali e sintetiche a condizione che la loro composizione ed i livelli di impurezze ammesse rispettino quanto previsto nell'allegato III del presente regolamento.

3. Qualora vi sia l'autorizzazione di uno Stato membro dell'Unione europea o facente parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, materiali e sostanze chimiche non previste dagli allegati I, II, III del presente regolamento possono essere impiegati a condizione che sia stata effettuata una valutazione igienico-sanitaria da parte di un organismo tecnico-scientifico riconosciuto dallo Stato membro. I criteri di valutazione utilizzati dallo Stato membro devono essere comparabili con quelli dell'articolo 6 del presente regolamento e la procedura di valutazione deve figurare in una pubblicazione ufficiale accessibile a tutti gli interessati.

Art. 6.

1. Le richieste di autorizzazione d'impiego per un nuovo materiale od un nuovo costituente, previste dall'allegato IV al presente regolamento e comportanti la modifica o l'ampliamento degli allegati I, II, III, sono trasmesse al Ministero della salute, corredate dell'apposito dossier recante le informazioni richieste dall'allegato IV. Per la valutazione igienico-sanitaria dei rischi che i costituenti utilizzati per la fabbricazione dei prodotti finiti stessi possono comportare per la salute, il Ministero della salute acquisisce il parere del Consiglio superiore della sanità. Le valutazioni sono effettuate considerando:

- a) la potenziale funzione tecnologica dei costituenti nei prodotti finiti;
- b) la composizione del prodotto finito e le caratteristiche tossicologiche dei costituenti utilizzati per la sua fabbricazione, nonché le sostanze suscettibili di migrare;
- c) gli eventuali effetti del prodotto finito sulle caratteristiche organolettiche, fisiche, chimiche e microbiologiche dell'acqua posta al suo contatto.

Art. 7.

1. In applicazione dell'articolo 6 del presente regolamento, il parere del Consiglio Superiore di Sanità,

indica, ove necessario, la concentrazione massima nel prodotto finito delle sostanze suscettibili di migrare nell'acqua, nonché i valori limite di cessione delle stesse da rispettare nell'acqua posta a contatto con il prodotto finito medesimo. Qualora il parere del Consiglio Superiore di Sanità sia favorevole alla richiesta di cui al precedente articolo 6, il nuovo materiale o nuovo costituente viene inserito nel rispettivo allegato, mediante aggiornamento dello stesso, effettuato con le stesse modalità previste per l'adozione del presente regolamento. In caso di parere negativo, questo deve essere motivato e comunicato all'interessato.

Art. 8.

1. Udito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, il Ministro della salute con proprio decreto di concerto con il Ministro delle attività produttive ed il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, determina, quando necessario, le sostanze e/o i materiali da sottoporre ad esami per la valutazione di eventuali effetti sulle caratteristiche organolettiche, fisiche, chimiche e microbiologiche dell'acqua posta con essi in contatto. Con il medesimo decreto sono definite, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 2 del presente regolamento, le analisi da effettuare nell'ambito dei suddetti esami ed i limiti di migrazione corrispondenti nell'acqua.

CAPO 3

Disposizioni abrogate

Art. 9.

E' abrogata la disposizione contenuta nell'articolo 56 delle Istruzioni ministeriali 20 giugno 1986 recanti «Compilazione dei regolamenti locali sull'igiene del suolo e dell'abitato». Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Allegato I - (Articolo 5 del regolamento)

Metalli e loro leghe che possono essere utilizzati per la produzione di manufatti destinati a venire a contatto con acque destinate al consumo umano

Ai sensi del presente allegato le impurezze considerate come tossiche sono quelle definite come tali nell'allegato I parte B del decreto legislativo n. 31/2001.

I materiali metallici a contatto con acque destinate al consumo umano devono essere installati in base a norme di buona pratica costruttiva al fine di evitare accoppiamenti galvanici sfavorevoli.

La durata di validità della presente lista è di cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

1. I metalli e le loro leghe utilizzabili sono:

1.1 Acciaio al carbonio.

1.1.1 Canalizzazioni in acciaio al carbonio rivestito.

Tenore massimo di altri costituenti:

Cromo 0,3%;

Nichel 0,3%;

Molibdeno 0,1%.

Contenuto massimo impurezze: As, Sb, Cd, Pb: 0,02% per elemento.

Totale massimo impurezze considerate tossiche: 0,08%.

I rivestimenti devono rispettare le norme indicate per i vari materiali impiegati.

1.1.2 Componenti in acciaio al carbonio rivestito.

Tenore massimo di altri costituenti:

Cromo 1%;

Nichel 0,5%;

Molibdeno 1%.

Contenuto massimo impurezze: As, Sb, Cd e Pb: 0,02% per singolo elemento.

Totale massimo impurezze considerate tossiche: 0,08%.

I rivestimenti devono rispettare le norme indicate per i vari materiali impiegati.

1.2 Ghisa.

Canalizzazioni in ghisa rivestita; componenti in ghisa.

Tenore massimo di altri costituenti:

Cromo 1%;

Nichel 0,5%;

Molibdeno 1%.

Contenuto massimo impurezze: As, Sb, Cd e Pb: 0,02% per singolo elemento.

I rivestimenti devono rispettare le norme indicate per i vari materiali impiegati.

1.3 Acciaio al carbonio zincato.

Per tubazioni e componenti l'acciaio deve rispondere ai requisiti del punto 1.1.

Contenuto massimo di altri costituenti nel rivestimento di zinco:

Piombo 0,5%.

Contenuto massimo delle impurezze presenti nel rivestimento di zinco:

Cadmio 0,02%;

Arsenico 0,02%;

Antimonio 0,01%.

Totale massimo altre impurezze considerate tossiche: 0,05%.

1.4 Acciaio inossidabile.

Possono essere utilizzati gli acciai inossidabili previsti dalla normativa sui materiali ed oggetti destinati al contatto con alimenti di cui al decreto ministeriale 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti qualora nella suddetta normativa non se ne vieti espressamente l'uso al contatto con acqua e rispondano alle condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego ivi previste. Ai fini del presente regolamento gli accertamenti di idoneità di cui all'art. 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 vanno effettuati:

per quanto riguarda la migrazione globale, con le modalità previste alla sezione 1 dell'allegato IIIc al presente regolamento;

per quanto riguarda la migrazione specifica di Cromo e Nichel con le modalità indicate alla sezione 2, punti 3 e 5 dell'allegato IV al decreto ministeriale 21 marzo 1973.

In entrambi i casi la valutazione di idoneità è basata sulle prove riportate all'art. 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973, terzo capoverso.

1.5 Rame e leghe.

1.5.1 Tubazioni e raccordi in Rame Cu-DHP

Rame \geq a 99,90%;

$0,015 \leq$ a Fosforo \leq a 0,040%.

Contenuto massimo delle impurezze considerate tossiche: As, Ni, Cd, Pb per elemento 0,02%.

Totale massimo delle impurezze considerate tossiche: 0,06%.

1.5.2.1 Accessori (pompe, contatori) in Rame Cu-ETP

Rame \geq a 99,90%.

Contenuto massimo impurezze: Bi 0,0005%, Oss. 0,040%, Pb 0,005%.

1.5.2.2 Accessori (pompe, contatori) in Rame Cu-OF

Rame \geq a 99,95%.

Contenuto massimo impurezze: Bi 0,0005%, Pb 0,005%.

1.5.3 Tubazioni.

1.5.3.1 Cupronichel 90/10 (dissalatori, scambiatori di calore).

Ni: 9-11%, Mn: 0,5-1,0%, Fe: 1,0-2,0%, Cu il resto.

Contenuto massimo di impurezze considerate tossiche:

Piombo 0,02%;

Arsenico 0,02%;

Antimonio 0,02%,

per un totale massimo di 0,05%.

1.5.3.2 Ottoni all'alluminio (tubazioni, flange).

Cu: 76-79%, Al: 1,8-2,3%, As: 0,02-0,06%, Zn il resto.

Contenuto massimo delle impurezze considerate tossiche:

Piombo 0,05%;

Nichel 0,1%;

Antimonio 0,02%.

1.5.4 Componenti in leghe di rame.

1.5.4.1 Ottoni (Cu: 55-64%, Pb: \leq a 3,5%, Zn il resto).

Contenuto massimo di impurezze:

Arsenico + Antimonio 0,15%;

Cadmio 0,01%;

Nichel 0,3%.

1.5.4.2 Bronzi allo stagno (Sn: 1,5-9%, Pb: \leq a 4,5%, Zn: \leq a 10%; Cu il resto).

Contenuto massimo delle impurezze considerate tossiche:

Nichel 0,6%;

Arsenico + Antimonio 0,05%; per leghe da getto Arsenico + Antimonio 0,15%;

Cadmio 0,01%.

1.5.4.3 Bronzi all'alluminio (Al: 4-12,5%, Ni: \leq a 6%, Cu il resto).

Tenore massimo delle impurezze considerate tossiche:

Piombo 0,05%;

Arsenico + Antimonio 0,05%;

Cadmio 0,01%.

1.5.5 Leghe Cupro-Nichel per impianti di dissalazione.

(Ni: 9-32%, Fe: 1-2,5%, Mn: 0,5-2,5%, il resto Cu).

Tenore massimo delle impurezze considerate tossiche:

Piombo 0,05%.

Totale massimo di altre impurezze considerate tossiche: 0,05%.

1.6 Alluminio.

I manufatti in alluminio devono rispondere a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 777 del 23 agosto 1982 e dal decreto legislativo 108 del 25 gennaio 1992.

1.7 Titanio e sue leghe.

1.7.1 Titanio.

Tenore massimo di altri componenti e/o impurezze:

Alluminio 0,1%;

Vanadio 0,1%;

Molibdeno 0,1%;

Nichel 0,1%;

Ferro 0,2%.

Altre impurezze considerate tossiche: (As, Sb, Cd, Pd) 0,02% ciascuna; 0,08% in totale.

1.7.2 Leghe di titanio.

Tenore massimo di altri componenti:

Alluminio 3,5%;
Vanadio 3,0%;
Molibdeno 0,4%;
Nichel 0,9%;
Palladio 0,25%;
Rutenio 0,14%;
Ferro 0,20%.

Altre impurezze considerate tossiche: As, Sb, Cd, Pd: 0,02% ciascuna; 0,08% in totale.

2.0 Leghe per brasatura.

Le leghe per la brasatura capillare per tubi e raccordi non devono contenere Piombo, Antimonio e Cadmio in percentuale rispettivamente superiori a 0,1, 0,1 e 0,01%.

Allegato II - (Articolo 5 del regolamento)

Materiali a base di leganti idraulici, smalti porcellanati, ceramiche e vetri che possono essere utilizzati per la produzione di manufatti destinati a venire a contatto con acque destinate al consumo umano

La durata di validità della presente lista è di cinque anni dalla data di pubblicazione del presente regolamento.

I. Materiali a base di leganti idraulici

I prodotti ed i coadiuvanti che possono essere incorporati nei cementi, nelle malte, nei calcestruzzi utilizzati per la fabbricazione dei materiali a base di leganti idraulici devono soddisfare alle prescrizioni che seguono:

Capo I - Fibre.

1.1 Fibre metalliche.

Le fibre di ghisa e di acciaio devono soddisfare alle esigenze previste nell'allegato I del presente regolamento.

1.2 Fibre minerali non metalliche.

Sono impiegabili le fibre di vetro che rispondono ai requisiti del presente allegato, capo II.

1.3 Fibre organiche.

Sono impiegabili le fibre naturali cellulosiche, le fibre di poliolefina, le fibre di poliacrilonitrile, le fibre di alcool polivinilico, le fibre di poliammide e di poliestere lineare sotto riserva che rispondano alle esigenze dell'allegato III del presente regolamento.

Capo II - Aggiunte.

Aggiunte (dose che può essere superiore al 5% in massa del cemento secco).

1.1 Aggiunte minerali.

In aggiunta agli additivi minerali autorizzati dalla regolamentazione relativa ai materiali ed oggetti in contatto con le sostanze alimentari possono essere introdotti nei materiali a base di leganti idraulici le aggiunte seguenti:

silicati ed alluminati di calcio, di sodio, di potassio o di magnesio ad eccezione dell'amianto;

argille: attapulgite, smectite, montmorillonite e caolini;

silice di combustione;

riempitivi (cariche) calcarei e/o silicici;

allumina.

E' consentito l'impiego di materiali e prodotti cementizi purché l'acqua con cui vengono a contatto non sia aggressiva nei loro confronti.

1.2 Aggiunte organiche.

Possono essere introdotte nei materiali a base di legante idraulico, le aggiunte organiche fabbricate con dei costituenti autorizzati dalla regolamentazione relativa ai materiali ed oggetti a contatto con le sostanze alimentari.

Le aggiunte introdotte nei materiali a base di leganti idraulici non devono conferire al prodotto finito un carattere nocivo per la salute.

II. Smalti porcellanati, ceramiche e vetri

Gli smalti porcellanati devono rispondere alle norme riportate all'articolo 2, punto c del decreto legislativo n. 108 del 25 gennaio 1992. Le ceramiche devono rispondere alle norme specifiche del decreto ministeriale 4 aprile 1985 «Disciplina degli oggetti in ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari». Gli oggetti in vetro devono rispondere alle disposizioni del decreto ministeriale 21 marzo 1973.

Allegato III - (Articolo 5 del regolamento)

Materie plastiche, gomme naturali e sintetiche che possono essere utilizzate negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano

La durata di validità della presente lista è fissata in cinque anni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente regolamento.

Le disposizioni del presente allegato concernono:

le materie plastiche autorizzate per l'utilizzazione negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano (allegato IIIa);

le gomme naturali e sintetiche utilizzate per la fabbricazione dei giunti e degli elementi di tenuta posti in contatto con le acque destinate al consumo umano (allegato IIIb).

L'idoneità degli oggetti destinati a venire in contatto con l'acqua, fabbricati con i suddetti materiali, è subordinata all'effettuazione del controllo della migrazione globale, della migrazione specifica qualora indicato per i costituenti di cui al punto 1 dell'allegato IIIa e al punto 1 dell'allegato IIIb, della migrazione di coadiuvanti e della migrazione di coloranti, con le modalità riportate in allegato IIIc.

E' ammesso l'uso dei coloranti di cui agli articoli 12 e 18 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti, qualora nella suddetta legislazione non se ne vieti espressamente l'uso in contatto con acqua.

Il controllo dell'idoneità degli oggetti deve essere effettuato sull'oggetto finito.

Quando ciò non sia possibile, le determinazioni saranno eseguite su un provino rappresentativo del materiale che viene a contatto con l'acqua e quindi assimilabile a tutti gli effetti all'oggetto stesso, avente la stessa composizione e preparato con le stesse tecniche produttive.

Le prove dovranno essere effettuate su oggetti nuovi o su provini, previo lavaggio secondo le modalità previste in allegato IIIc. Detti oggetti o provini saranno quindi posti in contatto con acqua distillata a 40 °C per 24 ore.

I risultati delle prove di cessione vengono riferiti al volume in acqua degli oggetti pieni ed espressi in mg migranti/kg di acqua; in via subordinata, e solo quando ciò non sia possibile, in mg/dm². In tale caso, il risultato verrà trasformato in mg migranti/kg di acqua moltiplicandolo per il fattore di conversione convenzionale 6.

Per quanto riguarda la migrazione globale detti oggetti sono ritenuti idonei quando il residuo ottenuto dalla prova effettuata non sia superiore a 60 mg/kg per i costituenti di cui al punto 1 dell'allegato IIIa e non superiore a 50 mg/kg per i costituenti di cui al punto 1 dell'allegato IIIb.

Per quanto concerne la migrazione specifica, si applicano gli stessi criteri di espressione dei risultati e gli oggetti sono ritenuti idonei quando vengono rispettati i limiti specifici eventualmente indicati per le singole sostanze o gruppi di esse, di cui al punto 1 dell'allegato IIIa, e al punto 1 dell'allegato IIIb.

Allegato IIIa

Materie plastiche

1. Costituenti autorizzati:

le materie plastiche, comprese le verniciature, i rivestimenti, le membrane possono essere fabbricati esclusivamente a partire dai costituenti di seguito indicati. Inoltre, gli oggetti preparati a partire dai suddetti costituenti non devono cedere sostanze ritenute nocive alla salute, come taluni monomeri, composti a basso peso molecolare, intermedi, catalizzatori, dai costituenti di seguito indicati: solventi agenti emulsionanti. E' vietato l'impiego di materiali di scarto o già utilizzati.

1.A Monomeri sostanze di partenza, additivi:

possono essere utilizzati tutti i monomeri, le sostanze di partenza, gli additivi e i coloranti previsti dalla legislazione sui materiali ed oggetti in materia plastica destinati ad entrare in contatto con alimenti, di cui al decreto ministeriale 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti, con le condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego ivi previste, qualora nella suddetta legislazione non se ne vieti espressamente l'uso in contatto con acqua.

1.B Inoltre possono essere utilizzati:

Piombo fosfito bibasico

Per PVC rigido e i suoi copolimeri a prevalente contenuto in PVC, esente da plastificanti. LMS del Pb per tutte e quattro le sostanze cumulativamente: 0,05 ppm come somma secondo il metodo riportato in allegato III, sezione 2 n. 4, decreto ministeriale 21 marzo 1973.

Piombo solfato tribasico

Piombo stearato bibasico

Piombo stearato neutro

Tali limiti sono applicati fino al 25 dicembre 2003.

2. Limiti di migrazione.

L'idoneità degli oggetti destinati a venire in contatto con l'acqua è subordinata all'effettuazione del controllo della migrazione globale, della migrazione specifica, qualora indicato per i singoli costituenti di cui al punto 1 del presente allegato, della migrazione di coadiuvanti, e della migrazione di coloranti con le modalità riportate in allegato IIIc.

Allegato IIIb

Gomme naturali e sintetiche

1. Costituenti autorizzati.

I materiali a base di gomma naturale e sintetica possono essere fabbricati esclusivamente a partire dai costituenti di seguito indicati. E' vietato l'impiego di materiali di scarto o già utilizzati.

1.A Elastomeri, sostanze di partenza, additivi:

possono essere utilizzati tutti gli elastomeri, le sostanze di partenza, gli additivi e i coloranti previsti dalla legislazione sui materiali ed oggetti in gomma destinati ad entrare in contatto con alimenti, di cui al decreto ministeriale 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti, con le condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego ivi previste qualora nella suddetta legislazione non se ne vieti espressamente l'uso in contatto con acqua.

1.B Possono essere utilizzate inoltre le sostanze:

Ossido di ferro;
Acido miristico e suoi sali alcalini;
Potassio idrossido;
Sodio pirofosfato;
Esafluorodipentametilene.

2. Limiti di migrazione.

L'idoneità degli oggetti destinati a venire in contatto con l'acqua è subordinata all'effettuazione del controllo della migrazione globale, della migrazione specifica, qualora indicato per i singoli costituenti di cui al punto 1 del presente allegato, della migrazione di coadiuvanti, e della migrazione di coloranti con le modalità riportate in allegato IIIc.

Allegato IIIc

Metodi analitici

Sezione 1 - Determinazione della migrazione globale.

A. Norme generali.

1. Solventi simulanti da usare per la prova di migrazione: acqua distillata.
2. Condizioni di prova: contatto statico per 24 ore a 40 °C.
3. Campione di prova: le prove devono essere effettuate su oggetti nuovi dopo essere stati sottoposti a lavaggio in acqua corrente per 30 minuti e successivo risciacquo rapido con acqua distillata.
4. Rapporto superficie/volume.

Adottare un rapporto superficie/volume il più possibile vicino al reale o comunque compreso nel rapporto 2 e 0,5.

B. Metodo di effettuazione della prova.

1. Determinazione della migrazione globale.

La determinazione viene effettuata su oggetti nuovi, finiti o se non altrimenti possibile su provini rappresentativi del materiale utilizzato e quindi assimilabili a tutti gli effetti all'oggetto stesso.

Il liquido proveniente dalla prova di migrazione, riunito all'occorrenza, è evaporato (o distillato) fino a un volume molto piccolo, quindi travasato in capsula tarata, nella quale si completa l'evaporazione a bagnomaria. Le ultime tracce di acqua sono eliminate in stufa, a 105 °C fino a peso costante. Raffreddare in essiccatore per 30 minuti e pesare (m). Effettuare parallelamente una prova in bianco con un volume uguale di acqua, sottrarre il peso di questo residuo per correggere m.

Calcolo: la migrazione globale è calcolata con la formula:

$$M = (m/a_1) \times (a_2/q) \times 1000$$

Dove:

M = risultato espresso in mg/kg;

m = massa in mg di sostanza ceduta dal campione come risulta dalle prove di migrazione;

a₁ = area della superficie in dm² del campione in contatto durante la prova di migrazione;

a₂ = area della superficie in dm² del materiale o dell'oggetto nelle effettive condizioni di impiego;

q = quantità in g di acqua a contatto con il materiale o con l'oggetto nelle effettive condizioni di impiego.

Se si vuole esprimere la migrazione in mg/dm², si adotta la formula: M' = (m/a₁)

nella quale m ed a₁ hanno lo stesso significato sopra indicato.

Quando la prova è effettuata su un provino in assenza dell'oggetto finito, la conversione dell'espressione da mg/dm² in mg/kg può essere ottenuta moltiplicando per 6 il valore di M'.

N.B. - Nel caso di guarnizioni, ai fini dell'applicazione della formula si tiene conto, per i valori di a e di q, della superficie di una guarnizione considerata in contatto con il volume contenuto nell'unità di tratta cui la

guarnizione stessa è riferibile.

Sezione 2 - Determinazione della migrazione specifica

La determinazione della migrazione specifica è effettuata sia ai fini della documentazione da presentare per l'autorizzazione di un nuovo costituente, sia ai fini del controllo dell'idoneità dell'oggetto finito nel caso in cui sono stati fissati i limiti di migrazione specifica di cui al punto 1 dell'allegato IIIa, e al punto 1 dell'allegato IIIb.

La determinazione è effettuata con metodi analitici specifici sul liquido di cessione ottenuto secondo le modalità di contatto indicate per la determinazione della migrazione globale, sempre che nei metodi analitici di migrazione specifica non vengano indicate condizioni più rigorose; in tal caso si applicano queste ultime. I risultati sono calcolati con le formule indicate nella Sez. 1, assumendo per il valore di m la quantità determinata del costituente in esame.

Quando si confrontano i risultati delle prove di migrazione specificate nel presente allegato IIIc si assume che la massa specifica di tutti i simulanti sia convenzionalmente uguale a 1. I milligrammi di sostanza(e) ceduta(e) per litro di simulante (mg/l) corrispondono quindi esattamente ai milligrammi di sostanza(e) ceduta(e) per chilogrammo di simulante e, tenendo conto delle disposizioni di cui all'allegato II del presente decreto, ai milligrammi di sostanza(e) ceduta(e) per chilogrammi di prodotto alimentare.

Allegato IV - (Articolo 6 del regolamento)

Elementi costitutivi del dossier di richiesta di autorizzazione d'impiego per un nuovo materiale od un nuovo costituente

Il dossier di richiesta di autorizzazione di un nuovo costituente destinato alla fabbricazione di materiale destinato ad entrare in contatto con acque destinate al consumo umano e che non figurano negli allegati I, II e III del presente regolamento devono essere costituiti secondo le disposizioni del presente allegato.

A ciascuna domanda di autorizzazione d'impiego di un nuovo costituente deve essere allegato un dossier, in tre esemplari, contenente gli elementi di seguito definiti. La domanda ed il dossier sono indirizzati al Ministero della salute. Le informazioni scientifiche sono scritte in italiano. Per i documenti originali in lingue straniere devono essere allegati un riassunto sintetico e la traduzione integrale delle conclusioni in italiano.

I. Dossier-tipo.

1. Informazioni generali.

1.1. Nome o ragione sociale ed indirizzo del richiedente.

1.2. Designazione e funzione del costituente oggetto della domanda ed indicazione dei materiali o oggetti nei quali l'utilizzazione è richiesta.

1.3. Percentuale d'impiego del costituente.

1.4. Presentazione delle argomentazioni (tecniche o di altra natura) a sostegno dell'impiego del costituente.

1.5. Indicazione degli eventuali rischi per l'ambiente.

1.6. Indicazione degli eventuali impieghi nei Paesi extracomunitari (referenze di autorizzazione, copie dei documenti ufficiali dell'autorizzazione accompagnati dalla loro traduzione in italiano).

2. Informazioni scientifiche.

2.1. Informazioni chimico-fisiche:

denominazione del costituente con eventuale indicazione del numero CAS (Chemical Abstract Service) se esiste e, se si tratta di un composto definito, formula chimica sviluppata espressa per quanto possibile secondo le regole internazionali di nomenclatura dell'IUPAC;

grado di purezza del costituente, natura e percentuale delle impurezze suscettibili di essere presenti; metodi d'analisi utilizzati dal richiedente per la verifica della purezza, la ricerca ed il dosaggio del costituente nel prodotto finito e nell'acqua e presentazione dei risultati ottenuti;

risultati dei saggi di migrazione preliminari realizzati sul materiale finito elaborato in particolare con il

costituente per valutare gli effetti eventuali sulla qualità organolettica, fisica, chimica e biologica dell'acqua messa in contatto.

2.2. Informazioni tossicologiche:

a) La documentazione disponibile sugli effetti conosciuti sull'uomo.

b) Secondo il livello di migrazione prevedibile:

migrazione del costituente nell'acqua inferiore od uguale a 50 microgrammi per litro:

tre studi di genotossicità, un saggio di mutazione genica sui batteri, un saggio di mutazione genica su colture di cellule di mammiferi ed un saggio di aberrazione cromosomica su coltura di cellule di mammiferi;

migrazione del costituente nell'acqua superiore a 50 microgrammi per litro:

studio di tossicità per via orale (a 90 giorni), tre studi di genotossicità: un saggio di mutazione genica su batteri, un saggio di mutazione genica su colture di cellule di mammiferi ed un saggio d'aberrazione cromosomica su colture di cellule di mammiferi.

Nei casi di migrazione superiore a 5000 microgrammi per litro possono essere richieste sperimentazioni complementari da parte del Ministero della salute.

I risultati delle sperimentazioni tossicologiche devono essere accompagnati dal processo verbale d'esperienza o da referenze bibliografiche precise e complete.

c) Quando i risultati dei saggi preliminari previsti dal presente capitolo lo giustificano o quando la struttura chimica del costituente lascia sospettare una tossicità a lungo termine il Ministero della salute può richiedere sperimentazioni supplementari.

II. Dossier semplificato per costituenti e materiali autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea.

Per i costituenti, non compresi nel presente decreto, oggetto di una autorizzazione già concessa da uno Stato membro dell'Unione europea o da uno Stato membro parte contraente dell'accordo che istituisce lo Spazio Economico Europeo, il dossier informativo contiene:

1. Informazioni generali;

1.1. Nome o ragione sociale ed indirizzo del richiedente;

1.2. Designazione e funzione del costituente oggetto della richiesta ed indicazione dei materiali o oggetti nei quali la sua utilizzazione è richiesta;

1.3. Percentuale d'impiego del costituente.

2. Informazioni chimico-fisiche:

denominazione del costituente con eventualmente l'indicazione del numero CAS (Chemical Abstract Service) se esiste e se si tratta di un composto definito, formula chimica sviluppata espressa per quanto possibile secondo le regole internazionali di nomenclatura chimica dell'IUPAC;

grado di purezza del costituente, natura e percentuale delle impurezze suscettibili di accompagnarlo;

metodi d'analisi utilizzati dal richiedente per la verifica della purezza, la ricerca ed il dosaggio del costituente nel prodotto finito e nell'acqua e presentazione dei risultati ottenuti;

risultati dei saggi di migrazione preliminari realizzati sul materiale finito elaborato in particolare con il costituente per valutare gli eventuali effetti sulla qualità organolettica, fisica, chimica e biologica dell'acqua messa in contatto.

Il dossier informativo di cui sopra viene esaminato e valutato definitivamente entro sei mesi dalla presentazione completa della documentazione.

3. Informazioni amministrative.

3.1. Estratto della regolamentazione nazionale (o del documento ufficiale) che definisce la procedura di valutazione tossicologica, accompagnata da un riassunto in lingua italiana.

3.2. Parere dell'Organismo scientifico che ha proceduto alla valutazione tossicologica del costituente accompagnato da loro traduzione in italiano.

3.3. Referenza dell'atto ufficiale rilasciato dallo Stato membro e copie dei documenti ufficiali accompagnati da loro traduzione in italiano.