

DECRETO 6 aprile 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.

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 idoneita' di cui all'art. 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 vanno effettuati: per quanto riguarda la migrazione globale, con le modalita' previste alla sezione 1 dell'allegato IIIc al presente regolamento; per quanto riguarda la migrazione specifica di Cromo e Nichel con le modalita' indicate alla sezione 2, punti 3 e 5 dell'allegato IV al decreto ministeriale 21 marzo 1973.

In entrambi i casi la valutazione di idoneita' e' 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 maggiore o uguale a 99,90%;

0,015 minore o uguale a Fosforo minore o uguale 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 maggiore o uguale 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 maggiore o uguale 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: minore o uguale 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: minore o uguale a 4,5%, Zn: minore o uguale 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: minore o uguale 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 validita' della presente lista e' 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 puo' 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: attapulгите, 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 validita' della presente lista e' 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'idoneita' degli oggetti destinati a venire in contatto con l'acqua, fabbricati con i suddetti materiali, e' 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 modalita' 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'idoneita' degli oggetti deve essere effettuato sull'oggetto finito.

Quando cio' 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 modalita' 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 cio' non sia possibile, in mg/dm². In tale caso, il risultato verra' 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.

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 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 e' 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.

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 gia' 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;
Esfluorodipentametilene.

2. Limiti di migrazione.

L'idoneita' degli oggetti destinati a venire in contatto con l'acqua e' 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 modalita' riportate in 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 piu' 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, e' 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 e' calcolata con la formula:

$$M = \frac{m}{a_1} \times \frac{a_2}{q} \times 1000$$

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 = quantita' 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:

$$M' = \frac{m}{a_1}$$

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

Quando la prova e' effettuata su un provino in assenza dell'oggetto finito, la conversione dell'espressione da mg/dm² in mg/kg puo' 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'unita' di tratta cui la guarnizione stessa e' riferibile.

Sezione 2 - Determinazione della migrazione specifica

La determinazione della migrazione specifica e' effettuata sia ai fini della documentazione da presentare per l'autorizzazione di un nuovo costituente, sia ai fini del controllo dell'idoneita' 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 e' effettuata con metodi analitici specifici sul liquido di cessione ottenuto secondo le modalita' di contatto indicate per la determinazione della migrazione globale, sempre che nei metodi analitici di migrazione specifica non vengano indicate condizioni piu' 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 quantita' 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.

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 e' 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 Abstrac 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 qualita' 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 genotossicita', 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 tossicita' per via orale (a 90 giorni), tre studi di genotossicita': 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.