

## ALLEGATO IX (articolo 11)

---

**Requisiti, immissione sul territorio nazionale e vigilanza dei reagenti chimici e materiali filtranti attivi o passivi da impiegare nel trattamento delle acque destinate al consumo umano.**

### Sezione A. Definizioni

#### A1. Reagente chimico

sostanza organica o inorganica, singola o in miscela:

- aggiunta all'acqua con lo scopo di migliorarne o preservarne la qualità;
- da impiegare nei processi tecnologici connessi con la preparazione e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano (ad es. le operazioni di scavo dei pozzi, la pulizia e la disinfezione delle attrezzature o delle superfici a contatto con l'acqua);
- da impiegare per la generazione *in situ* di reagenti chimici mediante l'uso di un apposito dispositivo generatore.

Sono inclusi i biocidi disinfettanti classificati nel Gruppo 1 del Reg. (UE) 528/2012, *tipo di prodotto 4* (disinfettanti di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di acqua destinata al consumo umano o per impregnare materiali che possono entrare in contatto con l'acqua destinata al consumo umano) e *tipo di prodotto 5* (disinfettanti per l'acqua potabile).

#### A2. Materiale filtrante attivo

- materiale adsorbente (ad es. carbone attivo, silice, terra di diatomite, bentonite, allumina) e/o chimicamente attivo (ad es. dolomite, pirolusite, idrossidi di ferro), in grado di rimuovere una sostanza dall'acqua o ridurre sostanzialmente la sua concentrazione per effetto di interazioni chimico-fisiche di natura superficiale e/o di reazioni chimiche;
- resina a scambio ionico (anionico, cationico o misto), in grado di rimuovere una sostanza dall'acqua o ridurre sostanzialmente la sua concentrazione per effetto di reazioni di scambio ionico.

#### A3. Materiale filtrante passivo

- materiale per la rimozione dall'acqua di sostanze indissolte, costituito da rete a maglie (ad es. materiale sintetico e metallico) o da materiale granulare inerte (ad es. sabbia, quarzite);
- membrana filtrante costituita da materiale inorganico o organico (ad es. membrane polimeriche, ceramiche, metalliche), utilizzata per la riduzione della concentrazione di solidi sospesi o in dispersione colloidale, di microrganismi, di molecole organiche o di sali inorganici.

### Sezione B. Requisiti tecnici per la valutazione di idoneità di un reagente chimico

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un reagente chimico può essere concessa solo se:

1. sono disponibili evidenze della conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze chimiche e miscele;
2. sono disponibili evidenze della conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele;
3. è disponibile una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti e i corrispondenti metodi di prova nonché l'uso per il trattamento di acque destinate al consumo umano. Ai fini della conformità igienico-sanitaria, le sostanze contenute nel reagente chimico devono soddisfare i requisiti di purezza previsti dalla citata norma; l'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita sezione del sito *web* del CeNSiA;



4. sono disponibili evidenze della conformità a eventuali *criteri aggiuntivi di idoneità* che il Ministero della salute, può stabilire sulla base di evidenze scientifiche disponibili in letteratura e/o indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali, ai fini della valutazione della conformità di un reagente chimico; detti criteri, e le relative prescrizioni tecniche, saranno riportati in apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA.

Nel caso specifico dei biocidi disinfettanti di cui alla sezione A1, l'autorizzazione può essere concessa solo se ne è stata assicurata la purezza e verificata la qualità, ferme restando le disposizioni di cui ai punti da 1 a 4 della presente sezione, le specifiche disposizioni del Regolamento (UE) 528/2012 e le misure transitorie per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso dei biocidi, stabilite dal Regolamento Delegato (UE) 1062/2014 e s.m.i. e dalle disposizioni nazionali previste dal DPR 392/98 e dal provvedimento 5 febbraio 1999.

In caso di reagenti chimici ottenuti per diluizione in acqua, è necessario che la certificazione attesti la conformità dei requisiti di purezza previsti per il reagente chimico di partenza e che la diluizione in acqua sia stata eseguita utilizzando le migliori tecnologie disponibili e prevenendo fenomeni di contaminazione; tutte le operazioni devono essere eseguite secondo le Buone Pratiche di Fabbricazione e, se disponibili, le indicazioni del produttore del reagente chimico di partenza.

## **Sezione C. Requisiti tecnici per la valutazione di idoneità di un materiale filtrante attivo**

### **C1. Materiale adsorbente e/o chimicamente attivo**

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante attivo costituito da materiale adsorbente e/o chimicamente attivo, può essere concessa solo se è disponibile una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti e i corrispondenti metodi di prova. Ai fini della conformità igienico-sanitaria, la composizione del materiale adsorbente e/o chimicamente attivo deve soddisfare i requisiti di purezza previsti da tale norma; l'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita sezione del sito web del CeNSiA.

### **C2. Resine a scambio ionico e/o adsorbenti (materiali macromolecolari organici sintetici)**

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante attivo costituito da una resina a scambio ionico e/o adsorbente, può essere concessa solo se sono soddisfatti i requisiti relativi alla cessione di sostanze nell'acqua di prova determinata applicando il metodo descritto nella norma UNI EN 12873-3 *“Influenza dei materiali sull'acqua destinata al consumo umano - Influenza dovuta alla migrazione - Parte 3: Metodo di prova per resine a scambio ionico e adsorbenti”*.

## **Sezione D. Requisiti tecnici per la valutazione di idoneità di un materiale filtrante passivo**

### **D1. Rete a maglie**

Nelle more dell'adozione degli atti di cui all'articolo 10, comma 3, l'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante passivo costituito da rete a maglie, può essere concessa solo se i materiali a contatto con l'acqua utilizzati per la fabbricazione della rete a maglie sono conformi ai requisiti specificati negli Allegati I-III del DM 174/2004.

### **D2. Materiale granulare inerte**

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante passivo costituito da materiale granulare inerte, può essere concessa solo se è disponibile una norma tecnica elaborata in ambito



internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti e i corrispondenti metodi di prova.

Ai fini della conformità ai requisiti di idoneità per l'uso convenuto, la composizione del materiale granulare deve soddisfare i requisiti di purezza previsti dalla citata norma. L'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita sezione del sito web del CeNSiA.

### **D3. Membrane filtranti per microfiltrazione, ultrafiltrazione, nanofiltrazione, osmosi inversa ed elettrodialisi**

L'autorizzazione ai sensi del presente decreto di un materiale filtrante passivo costituito da una membrana filtrante per microfiltrazione, ultrafiltrazione, nanofiltrazione, osmosi inversa ed elettrodialisi, può essere concessa solo se:

1. nelle more dell'adozione degli atti di cui all'articolo 10, comma 3, i materiali a contatto con l'acqua impiegati per la fabbricazione della membrana sono conformi ai requisiti specificati negli Allegati I-III del DM 174/2004;
2. sono soddisfatti i requisiti relativi alla cessione di sostanze nell'acqua di prova, determinata applicando il metodo descritto nella norma UNI EN 12873-4 "*Influenza dei materiali sull'acqua destinata al consumo umano - Influenza dovuta alla migrazione - Parte 4: Metodo di prova per membrane per il trattamento dell'acqua*".

---

Per la valutazione della conformità dei ReMaF indicati nelle sezioni C1, C2, D2 e D3 del presente Allegato, il Ministero della salute, in cooperazione con il CeNSiA, può stabilire eventuali *criteri aggiuntivi di idoneità* sulla base di evidenze scientifiche disponibili in letteratura e/o indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali; detti criteri, e le relative prescrizioni tecniche, saranno riportati in apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA.

### **Sezione E. Sistema di autorizzazione, etichettatura e registrazione**

L'autorizzazione di un ReMaF è concessa dal CeNSiA all'operatore economico nazionale o internazionale che ne fa richiesta, sulla base di un «**certificato di conformità**» attestante il rispetto dei requisiti tecnici di idoneità di cui alle sezioni B, C e D del presente Allegato, che l'operatore ottiene da un Organismo di certificazione accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17065 da un Ente di accreditamento designato ai sensi del Reg. (CE) 765/2008. L'accREDITamento deve riguardare la certificazione di ReMaF per l'idoneità al contatto con acque destinate al consumo umano, oggetto del presente decreto. Per il rilascio dell'autorizzazione, il CeNSiA tiene altresì conto degli eventuali *criteri aggiuntivi di idoneità* stabiliti dal Ministero della salute, sulla base di evidenze scientifiche disponibili in letteratura e/o indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali.

L'Organismo di certificazione esegue la valutazione di conformità dei ReMaF assicurando l'ispezione periodica degli impianti produttivi, procede al prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi e, per le attività di laboratorio necessarie per la certificazione dei ReMaF, affida l'esecuzione delle analisi ad un Laboratorio di prova accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente firmatario degli accordi multilaterali IAF (*International Accreditation Forum*) e ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*). Tuttavia, considerata la numerosità delle prove coinvolte e la conseguente possibilità che non vi siano laboratori accreditati per tutte le prove richieste, è possibile ricorrere a laboratori non accreditati per tutte le prove da eseguire purché operino in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Tale deroga può essere autorizzata dal CeNSiA.



La procedura di autorizzazione inizia quando l'Operatore economico, a decorrere dalla data indicata nell'articolo 11, comma 5, presenta la «domanda di autorizzazione» del ReMaF al CeNSiA secondo le procedure rese disponibili nell'apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA, compilata e corredata del certificato di conformità rilasciato dall'Organismo di certificazione e della eventuale documentazione integrativa necessaria alla chiusura dell'iter autorizzativo.

L'autorizzazione di un ReMaF è rilasciata dal CeNSiA entro 180 giorni dalla data di ricezione della relativa domanda, fatta salva la mancata rispondenza della documentazione allegata ai requisiti richiesti.

Ai fini della certificazione di un ReMaF, tutte le informazioni relative alla formulazione del prodotto finale devono essere rese disponibili all'Organismo di certificazione per consentirne la valutazione della conformità, ferma restando la salvaguardia del segreto industriale nel rispetto delle norme esistenti.

Ultimato con esito positivo l'iter di autorizzazione e prima dell'immissione sul mercato nazionale del ReMaF autorizzato, i ReMaF devono essere *registrati* da parte dell'Operatore economico nel sistema elettronico per l'identificazione unica di un ReMaF («banca dati ReMaF»), predisposto dal CeNSiA nell'ambito del sistema informativo centralizzato AnTeA per raccogliere e rendere disponibili gratuitamente al pubblico le informazioni concernenti i prodotti autorizzati e progettato in modo che non possano esservi inserite informazioni riservate di natura commerciale sui prodotti stessi. La registrazione dei ReMaF da parte dell'Operatore economico avviene secondo le procedure rese disponibili nell'apposita sezione del sistema AnTeA. Inoltre ai ReMaF verranno attribuite le *attestazioni di rispondenza* ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, quali richiamate all'articolo 11, comma 6, secondo i criteri stabiliti dal CeNSiA e riportati nel sistema informativo centralizzato AnTeA.

Le «marcature o stampigliature o etichettature» saranno riportate sui ReMaF e, laddove non sia possibile per le dimensioni o forma del prodotto fornito, saranno sostituite da una equivalente dichiarazione di conformità apposta su un'etichetta applicata sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento dei ReMaF, in modo tale da garantirne la tracciabilità ed evidenziarne l'idoneità al contatto con le acque potabili.

Nel caso dei reagenti chimici generati *in situ*, le suddette attestazioni di rispondenza sono riportate sui precursori immessi in commercio e da cui essi sono generati.

Altresì, all'atto della registrazione di cui al precedente comma, la banca dati ReMaF crea e restituisce all'Operatore economico, automaticamente e in progressione temporale, un numero di registrazione unico del prodotto autorizzato («codice alfanumerico identificativo univoco»), fermi restando eventuali altri codici previsti dalle pertinenti normative per specifiche tipologie di ReMaF.

La «Banca dati ReMaF» ha le seguenti finalità:

- consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai ReMaF immessi sul mercato nazionale, ai relativi certificati rilasciati dagli Organismi di certificazione e agli Operatori economici interessati;
- consentire l'identificazione unica dei ReMaF nel mercato interno e agevolare la tracciabilità;
- consentire agli Operatori economici di soddisfare gli obblighi di informazione al pubblico di cui all'articolo 18;
- consentire alle Autorità competenti di svolgere i propri compiti in relazione al presente decreto su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca.

Nella «Banca dati ReMaF» figurano, per ogni singolo prodotto autorizzato:

- la denominazione commerciale e una sintetica descrizione del prodotto (composizione, informazioni sull'utilizzo e conservazione);
- la generalità o ragione sociale nonché la sede del produttore/distributore/importatore;
- gli attestati di conformità ottenuti dall'Organismo di certificazione\*;
- l'autorizzazione rilasciata dal CeNSiA ed eventuali modifiche intervenute e/o provvedimenti adottati;
- il codice alfanumerico identificativo univoco.

\* Gli attestati di conformità sono caricati nella Banca dati ReMaF dall'Organismo di certificazione che li rilascia, corredati dalla relativa documentazione di accompagnamento concernente informazioni su eventuali modifiche, integrazioni, o provvedimenti intervenuti.



L'autorizzazione concessa a un ReMaF ai sensi del presente decreto, può essere *rifiutata* ovvero, se già concessa, *rivista* o *revocata* dal CeNSiA alla luce dei progressi delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che possano far emergere una compromissione dei requisiti minimi di cui alle sezioni B, C e D del presente Allegato, oppure a seguito della valutazione di eventuali modifiche intervenute sul medesimo ReMaF, incluse quelle riguardanti il processo di produzione, o anche in caso di accertate irregolarità da parte delle competenti autorità sanitarie preposte alla vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione. Il provvedimento di *revoca* comporta:

- nel caso di ReMaF già utilizzati o installati, l'adozione delle adeguate misure correttive qualora emergano fattori che pregiudicano, direttamente o indirettamente, la sicurezza al consumo umano dell'acqua erogata;
- nel caso di ReMaF in produzione, immessi sul mercato nazionale e/o stoccati, il divieto di commercializzazione sul territorio nazionale e/o il ritiro dal mercato.

Se non revocata in anticipo rispetto al periodo di validità, l'autorizzazione di un ReMaF ha una durata di cinque anni e, alla *scadenza*, è automaticamente rinnovabile per altri cinque anni su richiesta dell'Operatore economico, previa «domanda di rinnovo» da presentare al CeNSiA almeno 90 giorni prima della sua scadenza e solo nel caso in cui, nel frattempo, non siano intervenute modifiche che possano comportare, direttamente o indirettamente, una variazione della sua composizione, anche in tracce, o della sua interazione con l'acqua potabile, tali da comprometterne la rispondenza ai suddetti requisiti minimi indicati nelle sezioni B, C e D del presente Allegato.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione di un ReMaF, nella relativa domanda l'Operatore economico deve riportare, pena l'inaccettabilità della domanda stessa, un'autodichiarazione attestante:

- l'assenza di modifiche intervenute sul ReMaF nel periodo di validità dell'autorizzazione di cui chiede il rinnovo, incluse quelle riguardanti il processo di produzione;
- il possesso della certificazione di conformità del ReMaF emessa dall'Organismo di certificazione;
- la permanenza per il ReMaF dei requisiti indicati nelle sezioni B, C e D del presente Allegato.

L'autorizzazione di un ReMaF è *sospesa* dal CeNSiA nel caso in cui siano intervenute le suddette modifiche o qualora l'Organismo di certificazione ne abbia revocato o sospeso il certificato di conformità o anche in caso di accertate irregolarità da parte delle competenti autorità sanitarie preposte alla vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione. Ai fini dell'annullamento del provvedimento di sospensione, l'Operatore economico dovrà integrare, entro 180 giorni, la domanda originaria di autorizzazione avanzata per lo specifico ReMaF con tutte le informazioni supplementari richieste dal CeNSiA sui cambiamenti intervenuti e/o comprovanti la risoluzione e/o rimozione delle cause di irregolarità.

Trascorso il termine fissato senza che siano state risolte e/o rimosse le cause di irregolarità, l'autorizzazione sarà revocata dal CeNSiA, salvo richiesta motivata da parte dell'Operatore di un supplemento di tempo per il riscontro.

L'autorizzazione decade in caso di mancata presentazione della domanda di rinnovo da parte dell'Operatore economico.

In caso di revoca o decadenza dell'autorizzazione di un ReMaF, l'eventuale rinnovo della sua autorizzazione richiederà la ripetizione *ex novo* dell'intero processo autorizzativo secondo il sistema di autorizzazione descritto nella presente sezione.

## **Sezione F. Vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione**

Ai fini dell'accertamento di rispondenza ai requisiti di conformità dei ReMaF autorizzati ai sensi del presente decreto, prodotti, commercializzati e utilizzati sul territorio nazionale, le ASL effettuano un controllo di tipo documentale attraverso l'esame delle attestazioni di rispondenza ai requisiti stabiliti dal presente decreto di cui all'articolo 11, comma 6, riservandosi la possibilità di campionamento e analisi dei campioni per eventuali ulteriori accertamenti qualora vi sia motivo di sospettare un potenziale pericolo per la salute umana associato al ReMaF.

Il personale dell'ASL incaricato della vigilanza, può procedere ai suddetti controlli senza preavviso e ovunque si utilizzino, producano e/o commercializzino i ReMaF.



In caso di assenza o di accertata irregolarità dell'autorizzazione di un ReMaF presente sul territorio nazionale, l'ASL territorialmente competente, fatta salva l'adozione di provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, informa la corrispondente autorità sanitaria della Regione e Provincia autonoma, che ne dà immediata comunicazione al Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e al CeNSiA, ai fini della sospensione o revoca dell'autorizzazione irregolare, del divieto di commercializzazione sul territorio nazionale e/o del ritiro dal mercato.

Ai fini dell'accertamento di rispondenza ai requisiti di conformità dei ReMaF di cui all'articolo 11, comma 10 del presente decreto l'USMAF territorialmente competente effettua un controllo di tipo documentale attraverso l'esame delle attestazioni di rispondenza ai requisiti stabiliti dal presente decreto di cui all'articolo 11, comma 6, riservandosi la possibilità di campionamento e analisi dei campioni per eventuali ulteriori accertamenti qualora vi sia motivo di sospettare un potenziale pericolo per la salute umana associato al ReMaF.

In caso di assenza o di accertata irregolarità dell'autorizzazione di un ReMaF in importazione da Paesi extra-UE, l'USMAF territorialmente competente dichiara il ReMaF non ammissibile all'importazione, informando del provvedimento di respingimento gli altri USMAF e, ai fini della sospensione o revoca dell'autorizzazione irregolare, il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e il CeNSiA.

