

Intervista a...

da pagina 1

**Camilla MARCHIAFAVA
ed Enrico VESCHETTI**



di Giorgio Temporelli

Elementi innovativi introdotti dalla nuova normativa europea per la produzione e commercializzazione di materiali e oggetti a contatto con le acque destinate al consumo umano

Tra gli aspetti innovativi introdotti dal D.Lgs 18/2023 un'importante sezione è dedicata ai materiali e oggetti che possono entrare in contatto con le acque destinate al consumo umano, e anche ai reagenti chimici e i materiali filtranti attivi e passivi, denominati ReMaF. Abbiamo chiesto in proposito un supporto a Camilla Marchiafava e a Enrico Veschetti, per approfondire i punti principali di queste nuove disposizioni e le relative tempistiche.



1. La direttiva (UE) 2020/2184, recepita nel nostro paese con il D.Lgs 18/2023, introduce elementi innovativi in merito ai materiali e oggetti che possono entrare in contatto con le acque destinate al consumo umano: quali sono i punti principali?

La [direttiva \(UE\) 2020/2184](#) introduce sostanziali modifiche rispetto alla precedente direttiva 98/83/CE per quanto riguarda i requisiti di igiene dei materiali e oggetti che possono entrare a contatto con le acque destinate al consumo umano e, attraverso le prescrizioni dell'articolo 11, pone le basi per la costruzione di un sistema europeo per la valutazione e approvazione degli oggetti ai fini della loro immissione sul mercato UE, consentendo di risolvere una serie di problemi: innanzitutto per le imprese produttrici, che devono richiedere l'approvazione dello stesso oggetto più volte, con costi significativi, quando i requisiti igienico-sanitari per l'immissione in commercio nei diversi Stati Membri (SM) differiscono, ma anche per i consumatori europei ai quali vengono applicati standard di sicurezza non uniformi.

Il nuovo sistema europeo si fonda sui criteri, le procedure e le regole contenuti nei sei atti UE (3 decisioni di esecuzione e 3 regolamenti delegati) la cui adozione da parte della Commissione Europea (CE) è prevista dall'articolo 11, recentemente pubblicati nella GU dell'UE il 23 aprile 2024.

Le disposizioni del nuovo sistema si applicano ai materiali e agli oggetti destinati a essere utilizzati in *impianti nuovi o, in caso di riparazione o ricostruzione, in impianti esistenti per il prelievo, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano e che sono destinati a venire a contatto con tali acque (anche impianti di distribuzione interni agli edifici/locali/navi¹, case dell'acqua, cisterne)*. Non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 11 gli anodi sacrificali, le membrane e le resine a scambio ionico che sono disciplinati dall'articolo 12 della direttiva, come specificato dalla decisione di esecuzione (UE) 2024/367.

Sono riportati di seguito i punti chiave del nuovo sistema europeo delineato dai sei atti UE.

1 - Navi che eseguono la desalinizzazione, trasporto passeggeri, in veste di gestori idropotabili

- I materiali (organici, cementizi, metallici, smalti e ceramiche o altri materiali inorganici) utilizzati per la fabbricazione degli oggetti devono essere prodotti a partire da sostanze di partenza, composizioni o costituenti inclusi nelle *Liste positive europee* stabilite negli allegati (I-IV) della [decisione di esecuzione \(UE\) 2024/367](#).

Le Liste positive europee includono, se del caso, le condizioni per l'uso di sostanze, composizioni e costituenti (purezza, caratteristiche chimico-fisiche o il processo di fabbricazione della sostanza di partenza, della composizione o del costituente, il processo di fabbricazione dei materiali finali², il loro uso per determinati oggetti, l'uso di tali oggetti o ulteriori specifiche per le prove) e i limiti di migrazione³; sono aggiornate dalla CE sulla base della domanda (e valutazione dei rischi) inoltrata dal soggetto richiedente⁴, in accordo alla procedura descritta nel [regolamento delegato \(UE\) 2024/369](#), che prevede la formulazione di un parere sui potenziali rischi per la salute umana derivanti dall'impiego della sostanza di partenza, composizione o costituente, da parte del *Comitato per la valutazione del rischio* presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), e la possibilità che le Parti interessate possano esprimere informazioni di carattere scientifico.

Le date di scadenza indicate nelle prime Liste positive europee sono raccomandate da ECHA sulla base della pericolosità della sostanza di partenza, della composizione o del costituente, della qualità delle valutazioni del rischio, della misura in cui tali valutazioni del rischio sono aggiornate e della necessità di un riesame necessariamente graduale delle informazioni contenute nelle liste.

Le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti da includere nelle Liste positive europee devono essere testate ed accettate in accordo alle metodologie stabilite dalla [decisione di esecuzione \(UE\) 2024/365](#).

Per quanto riguarda la metodologia di prova la decisione prevede: l'identificazione delle sostanze di partenza, composizioni e costituenti cementizi organici (allegato I); la descrizione dell'uso previsto delle sostanze di partenza, composizioni, costituenti, nonché dei materiali e degli oggetti (allegato II); l'identificazione delle proprietà fisico-chimiche delle specie chimiche rilevanti (allegato III); la determinazione della migrazione nell'acqua destinata al consumo (allegato IV); l'identificazione delle *specie chimiche rilevanti*⁵ (allegato IV); la determinazione delle proprietà tossicologiche delle specie chimiche rilevanti (allegato V).

Per quanto riguarda la metodologia di accettazione, le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti sono accettati conformemente all'allegato VI in base alla valutazione dei rischi presentati dalle specie chimiche rilevanti identificate nella corrispondente sostanza di partenza, composizione o costituente cementizio organico. Le sostanze di partenza e i costituenti cementizi organici che hanno una funzione biocida e che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 528/2012 sono accettati solo se appartengono al tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) di cui all'allegato V di tale regolamento.

- I materiali finali utilizzati negli oggetti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano devono essere testati e accettati in accordo alle procedure, ai metodi di analisi e ai criteri di accettazione/rifiuto dei risultati descritti per ciascuna tipologia di materiale negli allegati (I-IV) della [decisione di esecuzione \(UE\) 2024/368](#). Le prove eseguite sul materiale finale possono comprendere, a seconda della tipologia di materiale, prove di migrazione, prove per l'incremento della crescita microbica, prove sulla composizione o prove sul contenuto residuo di sostanze.
- Gli oggetti possono essere immessi sul mercato europeo se:
è risultato positivo l'esito della *valutazione di conformità* per verificare il rispetto dei requisiti minimi

2 - Un oggetto è fatto di materiali finali. Il "materiale finale" è quello che deve essere sottoposto a prova e accettato in conformità delle specifiche per le prove e dei criteri di accettazione stabiliti nei rispettivi allegati I, II, III e IV della decisione di esecuzione (UE) 2024/368.

3 - Il limite di migrazione, ossia la concentrazione massima ammissibile al rubinetto, si basa sul valore di parametro di cui all'allegato I, parte B o C, della direttiva (UE) 2020/2184 o sul limite di migrazione specifica di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) n. 10/2011. È tuttavia opportuno applicare un fattore di conversione, ricavato dalle informazioni fornite dagli Stati membri, per tenere conto dell'entità della potenziale esposizione alle sostanze associate ai materiali a contatto con le acque destinate al consumo umano; l'allegato V alla decisione di esecuzione (UE) 2024/367 indica, per i diversi tipi di materiali, le concentrazioni massime ammissibili al rubinetto per i metalli rilevanti nell'acqua di migrazione.

4 - L'operatore economico o l'autorità competente. I richiedenti non stabiliti nell'UE nominano un rappresentante ivi stabilito. Possono nominare un rappresentante anche i richiedenti stabiliti nell'UE, ad eccezione delle autorità competenti.

5 - Sostanze da ricercare nell'acqua di migrazione (decisione di esecuzione (UE) 2024/368)

di igiene stabiliti dalla decisione di esecuzione (UE) 2024/368, in accordo alla procedura e alle regole stabilite nel [regolamento delegato \(UE\) 2024/370](#):

La valutazione della conformità è svolta da un organismo notificato (organismo di valutazione della conformità accreditato EN ISO/IEC 17065:2017 da un organismo nazionale di accreditamento in conformità al Reg. (CE) 765/2008, designato dallo SM e notificato alla CE e agli altri SM) seguendo l'approccio basato sul rischio che prevede l'applicazione di procedure (*moduli*) diverse a seconda del "gruppo di rischio" (RG)⁶ o, nel caso di materiali metallici, del "gruppo di oggetti"⁷ in cui è classificato l'oggetto. La valutazione di conformità può comprendere l'ispezione del sito produttivo ed il prelievo di campioni per l'esecuzione di prove analitiche; il certificato rilasciato dall'organismo notificato ha una validità di 5 anni.

In tutti i casi l'organismo notificato deve eseguire un esame del tipo⁸ secondo il modulo B "Esame del tipo" di cui all'allegato II della decisione 768/2008/CE.

Per gli oggetti che rientrano nei gruppi di oggetti A e B (nel caso di materiali metallici) e nei gruppi di rischio RG1 e RG2 per gli altri materiali, l'organismo notificato deve inoltre valutare e verificare la garanzia della qualità del processo di produzione (modulo D "Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione" di cui all'allegato II della decisione 768/2008/CE).

Per gli oggetti che rientrano nei gruppi di oggetti C e D (nel caso di materiali metallici) e nei gruppi di rischio RG3 e RG4 per tutti gli altri materiali, il fabbricante⁹ deve utilizzare un controllo interno della produzione (modulo C "Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione" di cui all'allegato II della decisione 768/2008 /CE) che non è sottoposto ad audit o sorveglianza da parte dell'organismo notificato. In questo caso il fabbricante deve garantire e dichiarare che l'oggetto in questione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo rilasciato dall'organismo notificato e soddisfa le prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2024/370.

Per gli *oggetti assemblati*¹⁰, la procedura di valutazione della conformità applicabile è determinata in funzione del singolo componente classificato nel gruppo di rischio più elevato o, nel caso dei materiali metallici, nel gruppo di oggetti di classificazione più elevata.

La procedura di valutazione della conformità applicabile alla fabbricazione del singolo *componente*¹¹ di un oggetto assemblato è determinata in funzione del gruppo di rischio di tale componente o, nel caso dei materiali metallici, del gruppo di oggetti di tale componente.

Il fabbricante ha redatto la *dichiarazione UE di conformità* (il modello è definito nell'allegato al regolamento delegato (UE) 2024/370 e può essere compilato dal rappresentante autorizzato) assumendosi la responsabilità della conformità dell'oggetto ai requisiti minimi di igiene fissati nella decisione di esecuzione (UE) 2024/368 ed ha apposto sull'oggetto, sui documenti tecnici e amministrativi e sull'imballaggio, una *marcatura* ben visibile, chiaramente leggibile e indelebile, l'unica che attesta la conformità ai requisiti minimi di igiene stabiliti dall'articolo 11, che deve includere il simbolo sotto riportato



Nel caso della documentazione e sull'imballaggio deve essere riportata anche la dicitura «ADATTO ALL'ACQUA POTABILE». Le specifiche per la marcatura dei oggetti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano sono stabilite nel [regolamento delegato \(UE\) 2024/371](#).

6 - definito nella decisione di esecuzione (UE) 2024/368

7 - definito nella decisione di esecuzione (UE) 2024/368

8 - l'organismo notificato oltre ad esaminare e valutare la documentazione, svolge o fa svolgere i controlli e le prove su un esemplare-tipo rappresentativo della produzione dell'oggetto, messo a disposizione dal fabbricante per verificarne la conformità alle disposizioni del regolamento. Ai fini di una migliore comprensione della normativa UE sulle procedure di valutazione della conformità applicate agli oggetti si consiglia la lettura della guida pubblicata dalla CE "[Guida blu sull'attuazione della normativa UE sui prodotti](#)".

9 - o l'importatore o il rappresentante autorizzato

10 - "oggetto assemblato": oggetto costituito di due o più componenti, che sono uniti, funzionano come un tutto unico e possono essere separati senza distruggerli

11 - "componente": parte identificabile di un oggetto assemblato costituita di uno o più materiali

2. Il DM 174/2004, attualmente ancora in vigore, verrà superato con l'attuazione della nuova normativa?

In attesa dell'entrata in vigore del nuovo sistema europeo per la valutazione e approvazione degli oggetti ai fini della loro immissione sul mercato UE (i 6 atti UE sopra descritti dovranno essere applicati **a decorrere dal gennaio 2026**), si applicano le disposizioni nazionali stabilite nel DM 174/2004, come previsto dall'articolo 10 del D.Lvo 18/2023 adottato in attuazione della direttiva (UE) 2020/2184. Ai fini della tutela della salute umana, nel caso in cui sia necessario recepire evidenze scientifiche in letteratura, indicazioni fornite da organismi scientifici nazionali e internazionali o atti dell'UE, il Ministro della salute, in cooperazione con l'Istituto superiore di sanità, può adottare criteri aggiuntivi di idoneità per i materiali che entrano a contatto con l'acqua destinata al consumo umano.

3. Non solo materiali a contatto, ma anche reagenti chimici e materiali filtranti attivi e passivi (ReMaF), di cosa si tratta?

In un impianto per il prelievo, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano (anche impianti di distribuzione interni agli edifici/locali/navi¹, case dell'acqua, cisterne) devono essere valutati e gestiti non solo i rischi per la salute umana associati all'impiego dei materiali che vengono a contatto con tali acque ma anche quelli associati all'impiego di reagenti chimici e materiali filtranti attivi e passivi (ReMaF), che in assenza di adeguate caratteristiche di purezza e garantita qualità, possono compromettere la qualità dell'acqua erogata.

I ReMaF comprendono:

- i *reagenti chimici* (sostanze organiche o inorganiche, singole o in miscela) aggiunti all'acqua con lo scopo di migliorarne o preservarne la qualità, o da impiegare nei processi tecnologici connessi con la preparazione e la distribuzione delle acque potabili (ad es. operazioni di scavo dei pozzi, pulizia e disinfezione delle attrezzature o delle superfici a contatto con l'acqua) o per la generazione *in situ* di biocidi; rientrano in questa tipologia gli anodi sacrificali (utilizzati, ad esempio, per proteggere dalla corrosione le parti metalliche all'interno del serbatoio di uno scaldabagno);



- i *materiali filtranti attivi* costituiti da materiale adsorbente (ad es. carbone attivo, silice, terra di diatomee, 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; inoltre, resine 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;
- i *materiali filtranti passivi* costituiti da rete a maglie (ad es. materiale metallico) o da materiale granulare inerte (ad es. sabbia, quarzite) per la rimozione dall'acqua di sostanze indissolte; inoltre, membrane filtranti (ad es. membrane polimeriche, ceramiche, metalliche) utilizzate per la riduzione della concentrazione di solidi sospesi o in dispersione colloidale, di microrganismi, di molecole organiche o di sali inorganici.

Diversamente da quanto stabilito all'articolo 11 per i materiali a contatto con le acque destinate al consumo umano, la direttiva (UE) 2020/2184 non prevede per i ReMaF un sistema europeo di valutazione e approvazione fondato su requisiti di igiene armonizzati a livello europeo e con l'articolo 12 lascia agli SM la responsabilità di adottare misure idonee a garantire che i ReMaF:

- non compromettano direttamente o indirettamente la tutela della salute umana come previsto dalla direttiva;
- non alterino il colore, l'odore o il sapore dell'acqua;
- non favoriscano involontariamente una crescita microbica;
- non rilascino nell'acqua contaminanti a livelli superiori a quelli necessari allo scopo previsto.

L'articolo 12 stabilisce che la purezza dei ReMaF deve essere verificata e che la loro qualità deve essere garantita, utilizzando le pertinenti norme UE in materia di specifici ReMaF, lasciando impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) 528/2012 per quanto riguarda i biocidi.

A livello nazionale l'articolo 11 del D.Lvo 18/2023 adottato in attuazione della direttiva (UE) 2020/2184, introduce per i ReMaF specifici requisiti tecnici di idoneità (allegato IX, sezioni B, C e D) e prevede l'immissione sul mercato nazionale solo di ReMaF conformi a tali requisiti, certificati e autorizzati dal Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA).

Sono riportati di seguito i punti chiave del nuovo sistema di autorizzazione nazionale delineato nell'allegato IX al decreto:

- L'operatore economico nazionale o internazionale richiede la certificazione del ReMaF a 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'organismo di certificazione esegue la *valutazione di conformità* assicurando l'ispezione periodica degli impianti produttivi, procede al prelievamento dei campioni da analizzare e li affida, per le attività di prova, 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); 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

- Ottenuto il certificato di conformità, l'Operatore economico deve richiedere l'autorizzazione al CeNSiA presentando la *domanda di autorizzazione* secondo le procedure rese disponibili nell'apposita sezione del sistema informativo centralizzato AnTeA
- Ultimato con esito positivo l'iter di autorizzazione e prima dell'immissione sul mercato nazionale:

- il ReMaF deve essere registrato dall'operatore economico nel sistema elettronico per l'identificazione unica di un ReMaF (*banca dati* ReMaF), predisposto dal CeNSiA in AnTeA, che crea e restituisce all'Operatore economico, automaticamente e in progressione temporale, un "codice alfanumerico identificativo univoco"
- deve essere riportata dall'operatore economico sul ReMaF la *marcatura o stampigliatura o etichettatura* e, laddove non sia possibile per le dimensioni o forma del prodotto finito, la stessa sarà sostituita da una equivalente dichiarazione di conformità apposta su un'etichetta applicata sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento del 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.

È consentita l'importazione per l'immissione sul mercato nazionale dei ReMaF non unionali o provenienti da Stati non appartenenti allo Spazio economico europeo o all'Accordo europeo di libero scambio, solo se conformi alle disposizioni del presente articolo, autorizzati e registrati secondo le modalità riportate nell'allegato IX, sezione E.

4. Come si dovrà procedere per il riconoscimento dei materiali e dei oggetti attualmente già in uso, e per quelli nuovi?

Il nuovo sistema europeo introdotto con i 6 atti UE previsti dall'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184, che entrerà in vigore a decorrere dal gennaio 2026, riguarda gli oggetti che dovranno essere immessi sul mercato per essere utilizzati in impianti nuovi o, in caso di riparazione o ricostruzione, in impianti esistenti (per il prelievo, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano) e non quelli già installati negli impianti alla data del gennaio 2026.

Per gli oggetti risultati conformi ai requisiti nazionali in materia di igiene per gli oggetti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano, il cui certificato nazionale di conformità è ancora valido al 31 dicembre 2026, il regolamento delegato (UE) 2024/370 si applica a decorrere dal 31 dicembre 2032 purché venga rispettato il valore di parametro di 5 µg/l Pb (piombo) al rubinetto stabilito nell'allegato I, parte B, della direttiva (UE) 2020/2184.



5. Quali sono le tempistiche?

- Materiali e oggetti:

A decorrere dal **31 dicembre 2026**:

- o I materiali impiegati nella fabbricazione degli oggetti possono essere prodotti esclusivamente a partire da sostanze di partenza, composizioni, costituenti inclusi nelle Liste positive europee in accordo alle prescrizioni di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2024/367.
- o I materiali finali impiegati nella fabbricazione degli oggetti devono essere testati e approvati secondo le procedure e i metodi definiti negli allegati I-IV della decisione di esecuzione (UE) 2024/368.
- o Possono essere immessi sul mercato esclusivamente gli oggetti per i quali è stata dimostrata e attestata la conformità ai requisiti minimi di igiene applicabili da un organismo notificato, è stata redatta una dichiarazione UE di conformità dal fabbricante o Suo rappresentante autorizzato in accordo alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2024/370, ed è stata apposta una marcatura conforme alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2024/371.

Prima del 31 dicembre 2032:

- o Possono essere immessi sul mercato gli oggetti risultati conformi ai requisiti nazionali in materia di igiene per gli oggetti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano, il cui certificato nazionale di conformità è ancora valido al 31 dicembre 2026.
- o Possono essere utilizzate per la fabbricazione di materiali o oggetti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti approvati a livello nazionale nel periodo 13/07/2021-31/12/2026 conformemente alle disposizioni nazionali, purché rispettino il valore di parametro di 5 µg/l Pb (piombo) al rubinetto stabilito nell'allegato I, parte B, della direttiva (UE) 2020/2184.

- Reagenti chimici e materiali filtranti (ReMaF):

A decorrere dal **12 gennaio 2026** l'operatore economico può avviare l'iter di autorizzazione dei ReMaF.

A decorrere dal **12 gennaio 2036** possono essere immessi sul mercato nazionale e utilizzati negli impianti per il prelievo, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, esclusivamente i ReMaF conformi al D.Lvo 18/2023, autorizzati dal CeNSiA e registrati nel sistema AnTeA.

Prima del 12 gennaio 2036: possono essere utilizzati i ReMaF immessi sul mercato nazionale fino ad esaurimento delle scorte se conformi alle disposizioni previgenti.