

CAMERA DEI DEPUTATI

N.260

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (260)

(Articolo 31, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e degli articoli 1 e 21 della legge 4 agosto 2022, n. 127)

Trasmesso alla Presidenza il 21 marzo 2025

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI INTEGRATIVE E CORRETTIVE DEL DECRETO LEGISLATIVO 23 FEBBRAIO 2023, N. 18, DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA (UE) 2020/2184 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 16 DICEMBRE 2020, CONCERNENTE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione, del 23 gennaio 2024 che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo la procedura relativa all'inclusione o alla rimozione dagli elenchi positivi europei di sostanze di partenza, composizioni e costituenti;

Visto il regolamento delegato (UE) 2024/370 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo le procedure di valutazione della conformità per i prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano e le norme per la designazione degli organismi di valutazione della conformità coinvolti nelle procedure;

Visto il regolamento delegato (UE) 2024/371 della Commissione, del 23 gennaio 2024 che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo specifiche armonizzate per la marcatura dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2024/365 della Commissione, del 23 gennaio 2024, recante modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le metodologie per testare e accettare le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti da includere negli elenchi positivi europei;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2024/368 della Commissione, del 23 gennaio 2024, recante modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure e i metodi per testare e accettare i materiali finali utilizzati nei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 marzo 2025;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia,



dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) alla lettera b), dopo le parole: «distribuzione del gestore» sono inserite le seguenti: «del servizio» e dopo le parole: «rete del gestore» sono inserite le seguenti: «del servizio»;
- b) alla lettera c), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «. Le aree di ricarica o alimentazione coincidono con le aree di salvaguardia e le zone di protezione di cui all'articolo 94 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ove non altrimenti specificato»;
- c) la lettera f) è sostituita dalla seguente:
«f) «casa o chiosco dell'acqua»: un'unità distributiva aperta al pubblico, alimentata da acqua destinata al consumo umano conforme ai requisiti del presente decreto nei punti di conformità di cui all'articolo 5, che eroga l'acqua al consumatore direttamente in loco previo affinamento finalizzato a modificarne le caratteristiche organolettiche in conformità ai requisiti di cui al decreto del Ministro della salute 7 febbraio 2012, n. 25»;
- d) alla lettera l), le parole: «Ente di governo nell'ambito territoriale ottimale» (EGATO)» sono sostituite dalle seguenti: ««Ente di governo nell'ambito territoriale ottimale (EGATO)»»;
- e) alla lettera n), le parole: «una rete di distribuzione idrica» sono sostituite dalle seguenti: «uno o più sistemi di fornitura idropotabile», in fine, è aggiunto il seguente periodo: «È altresì considerato gestore idro-potabile l'operatore del settore alimentare che si approvvigiona da fonti di acqua proprie e opera quale fornitore di acqua»;
- f) alla lettera p), le parole «delle risorse idriche» sono sostituite dalle seguenti: «idrico primario»; è soppresso il seguente periodo: «sono altresì considerati gestori idro-potabili gli operatori del settore alimentare che si approvvigionano da fonti di acqua proprie e operano quali fornitori di acqua»;
- g) alla lettera u), le parole «monitoraggio operativo» sono sostituite dalle seguenti: ««monitoraggio operativo»», dopo le parole «della qualità» sono inserite le seguenti «e della quantità» e dopo le parole «poste in essere» sono inserite le seguenti: «dal gestore-idropotabile»;
- h) la lettera z) è sostituita dalla seguente:
«z) «operatore economico»: qualsiasi persona fisica o giuridica che immette reagenti chimici e materiali filtranti attivi e passivi che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano, di seguito denominati « ReMaF» sul mercato nazionale in conformità al presente decreto; tale soggetto può essere il produttore o il proprio rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore»;



- i)* alla lettera *cc)*, dopo le parole: «La responsabilità del gestore» sono inserite le seguenti: «del servizio»;
- l)* alla lettera *ii)*, dopo le parole: «un'area» sono inserite le seguenti: «definita dal gestore idro-potabile»;
- m)* dopo la lettera *ii)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti:
- 1) «*ii-bis)* «lotto»: intera quantità di una partita di merce che è stata fabbricata o confezionata in condizioni identiche, in un'unica linea produttiva e con gli stessi ingredienti, in un periodo definito; al lotto viene assegnato un «numero di lotto» che identifica univocamente tutte le materie prime usate, le fasi produttive e i controlli svolti;
 - 2) *ii-ter)* «apparecchiatura di trattamento dell'acqua»: dispositivo utilizzato sia in ambito domestico che in pubblici esercizi, alimentato da acqua destinata al consumo umano che è conforme ai requisiti del presente decreto nei punti di conformità di cui all'articolo 5, che eroga l'acqua previo affinamento finalizzato a modificarne le caratteristiche organolettiche in conformità ai requisiti di cui al decreto del Ministro della salute 7 febbraio 2012, n. 25;
 - 3) *ii-quater)* «prodotto»: un oggetto che viene a contatto con le acque destinate al consumo umano, composto con materiali finali e destinato ad essere immesso sul mercato.
 - 4) *ii-quinquies)* «approvvigionamento idrico primario»: insieme delle infrastrutture idriche a monte dei settori di impiego dell'acqua.».

Art. 2

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a)* al comma 1:
- 1) alla lettera *c)*, le parole: «lettera *a)*,» sono sostituite dalle seguenti: «lettera *a)*»;
 - 2) alla lettera *d)*, le parole: «*ivi* incluse quelle utilizzate nelle imprese alimentari,» sono soppresse;
- b)* il comma 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Le acque destinate al consumo umano confezionate in bottiglie o contenitori e destinate alla vendita ovvero utilizzate nella produzione, preparazione o trattamento di alimenti, devono essere conformi al presente decreto fino ai punti di rispetto della conformità di cui all'articolo 5, comma 1, rispettivamente lettere *c)* e *d)*, e qualora siano destinate ad essere ingerite o si preveda ragionevolmente che possano essere ingerite da esseri umani, dal predetto punto in poi sono considerate alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002.»;
- c)* il comma 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Le acque potabili erogate dalle case dell'acqua e dalle apparecchiature di trattamento dell'acqua, quali definite all'articolo 2, comma 1, rispettivamente lettere *f)* e *ii-ter)*, devono essere conformi al presente decreto fino al punto di rispetto della conformità di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *e)*, con responsabilità del gestore idro-potabile, o, ove applicabile, del gestore idrico della distribuzione interna (GIDI), e dal predetto punto in poi, rientrando nella attività di somministrazione diretta di bevande, sono considerate alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002. »;
- d)* al comma 5, le parole: «sono soggette esclusivamente alle disposizioni di cui agli articoli da 1 a 5 e agli articoli 8, 9, 12 e 15, e ai pertinenti allegati» sono sostituite dalle seguenti: «non



sono soggette alle disposizioni di cui agli articoli 7 e 16, e ai pertinenti allegati, tenuto anche conto delle esenzioni di cui all'articolo 8 comma 5»;

e) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. I sistemi di fornitura idro-potabile che erogano, in media, meno di 10 m³ di acqua al giorno o che servono meno di 50 persone nell'ambito di un'attività commerciale o pubblica non sono soggette alle disposizioni di cui agli articoli da 6 a 9, e ai pertinenti allegati.».

Art. 3

Modifiche all'articolo 4 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 2, lettera d), dopo le parole: «da 5 a 15» sono inserite le seguenti: «, tenuto conto delle specifiche esenzioni previste all'articolo 3, commi 5 e 7, e all'articolo 8, comma 5»;
- b) al comma 4, le parole: «I gestori idro-potabili» sono sostituite dalle seguenti: «I sistemi di fornitura idro-potabile».

Art. 4

Modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 5 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:
«e) per le acque prodotte dalle case dell'acqua e dalle apparecchiature di trattamento dell'acqua destinata al consumo umano, nel punto di consegna dell'acqua alla casa e all'apparecchiatura di trattamento e nel punto di utenza, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 3, comma 3.»
- b) al comma 2, le parole: «lettera cc» sono sostituite dalle seguenti: «lettera cc»;
- c) al comma 3, dopo le parole: «di cui al comma 1» sono inserite le seguenti: «e quelli di cui alla parte D dell'allegato I,»;
- d) al comma 4, lettera a), punto 2), dopo le parole: «di tali misure» sono inserite le seguenti: «, nel caso ciò sia ritenuto utile a sostenere i provvedimenti di cui al punto 1);».

Art. 5

Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 4, dopo le parole: «acque da destinare» sono inserite le seguenti: «e destinate», e le parole: «delle Autorità ambientali regionali,» sono soppresse e dopo le parole «l'interoperabilità dei sistemi informativi» sono inserite le seguenti: «SINA-»;
- b) al comma 6, le parole: «alla filiera» sono sostituite dalle seguenti: «al sistema di fornitura» e la parola «sei» è sostituita dalla parola: «tre»;
- c) al comma 7, lettera a), le parole: «della filiera» sono sostituite dalle seguenti: «del sistema di fornitura»;



d) al comma 10, sono aggiunte, alla fine, le seguenti parole: «, secondo la periodicità specificata nell'allegato VI».

Art. 6

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) alla rubrica, dopo le parole: «acque da destinare» sono inserite le seguenti: «e destinate»;
- b) al comma 1, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse, dopo le parole «rese disponibili da ISPRA attraverso il » sono inserite le seguenti: «SINA-», dopo la parola «SINTAI » sono inserite le seguenti: «di cui all' articolo 11 della Legge 132/2016 e le parole «dai PSA di cui al decreto del Ministero della salute del 14 giugno 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 2017, n. 192,» sono sostituite dalle seguenti: «derivanti dai PSA di cui all'articolo 6, comma 7,»;
- c) al comma 2, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- d) al comma 3, lettera a), punto 3), le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- e) al comma 6, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- f) al comma 7, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- g) al comma 8, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- h) al comma 9, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse e dopo le parole «sono messe a disposizione del» sono inserite le seguenti: «SINA-»;
- i) al comma 10, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- l) al comma 10, lettera a), le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- m) al comma 11, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- n) al comma 12, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse, e le parole: «Autorità ambientali o sanitarie delle regioni e province autonome» sono sostituite dalle parole: «regioni e province autonome e autorità sanitarie»;
- o) al comma 13, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse;
- p) al comma 14, le parole: «Autorità ambientali delle» sono soppresse e dopo le parole «trasmettono a ISPRA attraverso il» sono inserite le seguenti: «SINA-»;
- q) al comma 16, dopo le parole: «per l'interoperabilità dei dati di» sono inserite le seguenti: «SINA-»;

Art. 7

Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e i requisiti minimi per l'approvazione indicati nell'allegato VI.»;
- b) al comma 2, lettera c), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, individuate dal gestore idro-potabile»;
- c) al comma 3, lettera a), il punto 2) è sostituito dal seguente:
«2) quando un parametro può derivare esclusivamente a seguito dell'impiego di una specifica tecnica di trattamento, di un metodo di disinfezione o di un materiale a contatto con l'acqua



destinata al consumo umano, e tale tecnica o metodo o materiale non sono utilizzati dal gestore idro-potabile;»

- d) al comma 5, le parole: «Le forniture idro-potabili» sono sostituite dalle seguenti: «I sistemi di fornitura idro-potabile» e, in fine, è aggiunto il seguente periodo: «Ai fini di cui al presente punto, il gestore della fornitura idro-potabile richiede espressamente l'esenzione dall'obbligo di applicazione del presente articolo all'autorità sanitaria territorialmente competente, che provvede all'accertamento delle condizioni di esenzione. L'esenzione si ritiene acquisita in caso di mancato riscontro da parte dell'autorità sanitaria locale territorialmente competente, decorsi sei mesi dalla richiesta, fatte salve diverse indicazioni da parte della stessa autorità.».

Art. 8

Modifiche all'articolo 9 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono aggiunte, alla fine, le seguenti parole: «, e successive revisioni».

Art. 9

Modifiche all'articolo 10 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. L'articolo 10 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dal seguente:

«Art. 10

Valutazione della conformità dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano

1. Per l'espletamento degli obblighi generali di cui all'articolo 4, i materiali di cui sono costituiti i prodotti destinati a essere utilizzati in impianti nuovi, - o in caso di riparazione o di totale o parziale sostituzione, in impianti esistenti per il prelievo, -, il trattamento, lo stoccaggio, l'adduzione o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano e che possono, in ogni modo, entrare a contatto con tali acque, non devono nel tempo:

- a) compromettere direttamente o indirettamente la tutela della salute umana, come previsto dal presente decreto;
- b) alterare il colore, l'odore o il sapore dell'acqua;
- c) favorire la crescita microbica;
- d) causare il rilascio in acqua di contaminanti a livelli superiori a quelli accettabili per il raggiungimento delle finalità previste per il loro utilizzo.

2. I materiali o prodotti di cui al comma 1 non devono, nel tempo, modificare le caratteristiche degli scarichi derivanti dall'acqua con cui essi vengono posti a contatto, al fine di garantire il rispetto dei valori limite di emissione degli scarichi idrici previsti nell'allegato 5, alla Parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006, e, in ogni caso, di non pregiudicare gli obiettivi di qualità dei corpi idrici previsti all'articolo 101, commi 1 e 2, del medesimo decreto legislativo.

3. Nella fabbricazione dei materiali o prodotti di cui al comma 1, sono utilizzate sostanze di partenza, composizioni e costituenti presenti negli «elenchi positivi europei» di cui alla Decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione del 23 gennaio 2024.



4. Per testare e approvare le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti da includere negli elenchi positivi europei di cui al comma 3, si utilizzano le metodologie di prova e di accettazione di cui alla Decisione di esecuzione (UE) 2024/365 della Commissione, del 23 gennaio 2024. Ai fini della modifica o dell'aggiornamento degli elenchi positivi europei, di cui al comma 3, i richiedenti, ivi compreso il Ministero della Salute, presentano domanda all'ECHA secondo la procedura prevista dal regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione, del 23 gennaio 2024. I richiedenti notificano all'ECHA l'intenzione di presentare la domanda di modifica o aggiornamento degli elenchi positivi europei almeno dodici mesi prima della presentazione della domanda stessa. Il Ministero della Salute è esonerato dalla predetta notifica in casi di urgenza.

5. Per testare e approvare i materiali finali di cui sono composti i prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano, si utilizzano le procedure e i metodi di cui alla Decisione di esecuzione (UE) 2024/368 della Commissione, del 23 gennaio 2024. La valutazione della conformità dei prodotti contemplati dal presente articolo e la designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità coinvolti, sono condotte secondo le procedure e le prescrizioni stabilite nel regolamento delegato (UE) 2024/370 della Commissione, del 23 gennaio 2024.

6. In applicazione del regolamento delegato (UE) 2024/370, è istituito il «Sistema nazionale di valutazione della conformità dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano» costituito da:

- a) il Ministero della Salute, attraverso l'Ufficio tecnico competente per la qualità delle acque destinate al consumo umano e avvalendosi del CeNSiA per le attività di cui all'articolo 19, comma 2, lettera b), con funzioni di indirizzo sanitario e coordinamento e compiti di autorizzazione degli organismi di valutazione della conformità accreditati, ai fini della successiva notifica ai sensi del comma 5;
- b) il Ministero delle Imprese e del Made in Italy, con funzioni di Autorità di notifica nazionale;
- c) l'Ente unico nazionale di accreditamento ACCREDIA, con funzioni di valutazione e accreditamento degli organismi di valutazione della conformità dei prodotti contemplati dal presente articolo, nonché di vigilanza sugli organismi notificati;
- d) gli Organismi notificati, con funzioni di valutazione della conformità dei prodotti di cui al presente articolo;
- e) le Autorità sanitarie locali e gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera territorialmente competenti, con funzioni di vigilanza sui prodotti di cui al presente articolo, rispettivamente sul territorio nazionale e ai prodotti importati.

7. Per i prodotti di cui al comma 1, valutati conformi ai requisiti minimi di igiene ai sensi del presente articolo, il fabbricante, o il proprio rappresentante autorizzato, redige la dichiarazione UE di conformità prevista dal regolamento delegato (UE) 2024/370.

8. I prodotti valutati conformi ai sensi del presente articolo, recano una marcatura ben visibile, chiaramente leggibile e indelebile, secondo le specifiche armonizzate di cui al regolamento delegato (UE) 2024/371 della Commissione, del 23 gennaio 2024.

9. Le disposizioni di cui ai commi da 3 a 5 e da 7 a 8 si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2026. Prima di tale data, ai materiali e ai prodotti contemplati nel presente articolo si applicano le disposizioni nazionali stabilite nel decreto del Ministero della salute del 6 aprile 2004, n. 174.

10. In applicazione delle misure transitorie previste dalla Decisione di esecuzione (UE) 2024/367, nel periodo compreso tra il 13 luglio 2021 e il 31 dicembre 2026, le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti conformi a livello nazionale di cui al decreto del Ministero della salute del 6 aprile 2004, n. 174, possono essere utilizzati a livello nazionale per la fabbricazione di prodotti che vengono a contatto con le acque



destinate al consumo umano fino al 31 dicembre 2032, purché sia garantito il rispetto del valore di parametro di 5 µg/l di piombo nelle acque destinate al consumo umano, ai punti di conformità di cui all'articolo 5. I prodotti che non rispettano quest'ultimo requisito possono essere immessi nel mercato nazionale e utilizzati negli impianti sopra elencati fino al 31 dicembre 2030.

11. In applicazione delle misure transitorie previste dal regolamento delegato (UE) 2024/370, i prodotti risultati conformi a livello nazionale secondo il decreto del Ministero della salute 6 aprile 2004, n. 174, nel periodo antecedente al 31 dicembre 2026, possono essere immessi nel mercato nazionale e utilizzati negli impianti per il prelievo, il trattamento, lo stoccaggio e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano fino al 31 dicembre 2032, purché sia garantito il rispetto del valore di parametro di 5 µg/l di piombo nelle acque destinate al consumo umano, ai punti di conformità di cui all'articolo 5. I prodotti che non rispettano quest'ultimo requisito possono essere immessi nel mercato nazionale e utilizzati negli impianti sopra elencati fino al 31 dicembre 2030.»

Art. 10

Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. L'articolo 11 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dal seguente:

«Art. 11

Requisiti minimi per i reagenti chimici e i materiali filtranti attivi e passivi che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano)

1. Le disposizioni del presente articolo definiscono i requisiti tecnici di idoneità dei « ReMaF », quali definiti nella sezione A dell'allegato IX, e utilizzati negli impianti per il prelievo, il trattamento, lo stoccaggio, l'adduzione e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano, immessi sul mercato nazionale successivamente alla data indicata al comma 4.
2. I ReMaF di cui al comma 1 devono essere compatibili con le caratteristiche dell'acqua con cui vengono posti a contatto e, per le finalità degli obblighi generali di cui all'articolo 4, in condizioni normali o prevedibili di utilizzo e di messa in opera, non devono nel tempo:
 - a) compromettere, direttamente o indirettamente, l'idoneità al consumo umano dell'acqua;
 - b) alterare il colore, l'odore o il sapore dell'acqua;
 - c) favorire indirettamente la crescita microbica;
 - d) rilasciare in acqua contaminanti a livelli superiori a quelli accettabili per il raggiungimento delle finalità previste con il trattamento.
3. I ReMaF non devono, nel tempo, modificare le caratteristiche degli scarichi derivanti dall'acqua con cui essi vengono posti a contatto, al fine di garantire il rispetto dei valori limite di emissione degli scarichi idrici previsti nell'allegato 5, alla Parte terza, del decreto legislativo n. 152 del 2006, e, in ogni caso, di non pregiudicare gli obiettivi di qualità dei corpi idrici previsti all'articolo 101, commi 1 e 2, del medesimo decreto.
4. A decorrere dal 12 gennaio 2036, possono essere immessi sul mercato nazionale e utilizzati per il trattamento delle acque destinate al consumo umano e nei processi tecnologici connessi con la produzione e la distribuzione di tali acque, esclusivamente i ReMaF autorizzati dal CeNSiA nell'ambito delle funzioni ad esso attribuite ai sensi dell'articolo 19, comma 2, lettera e), previa verifica finalizzata ad accertarne la conformità



ai requisiti tecnici di cui all'allegato IX, sezioni B, C e D.

5. L'obbligo di autorizzazione previsto al comma 4, non si applica ai biocidi e ai presidi medico-chirurgici richiamati nella Sezione A1 dell'allegato IX, anche quando generati nel luogo di utilizzo, che soddisfino le seguenti condizioni:

a) sono stati preventivamente autorizzati per le finalità di cui al presente decreto, rispettivamente ai sensi del regolamento (UE) 528/2012 e del decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998 n. 392, recante «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

b) sono conformi ai requisiti tecnici di cui ai punti 3 e 4 della Sezione B dell'allegato IX, tenuto conto per i biocidi di quanto prescritto all'articolo 2, comma 7, del regolamento (UE) 528/2012.

6. Per l'espletamento degli obblighi di cui al comma 4, gli operatori economici avviano la procedura per il rilascio dell'autorizzazione del ReMaF a decorrere dal 12 gennaio 2028, secondo quanto previsto nell'allegato IX, sezione E.

7. Un ReMaF in possesso di un'autorizzazione per gli usi previsti dal presente articolo, concessa da un altro Paese dell'Unione europea o facente parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) o dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), può essere immesso sul mercato nazionale a condizione che lo stesso sia stato sottoposto a una valutazione igienico-sanitaria da parte di un Organismo tecnico-scientifico riconosciuto nel medesimo Paese, sulla base di criteri che garantiscano un livello di sicurezza per la salute umana equivalente a quello del presente decreto. Il riconoscimento dell'autorizzazione di cui al presente comma è operato dal CeNSiA. Il presente comma non si applica ai biocidi richiamati nell'allegato IX, sezione A1, tenuto conto di quanto per essi previsto al comma 5.

8. Ai fini dell'immissione sul mercato nazionale, l'operatore economico registra i ReMaF autorizzati in conformità ai commi 4 e 7 nella "Banca dati ReMaF" all'interno della piattaforma AnTeA, in accordo alle modalità riportate nell'allegato IX, sezione F.

9. L'operatore economico registra i biocidi e i presidi medico-chirurgici di cui al comma 5 nella "Banca dati ReMaF" all'interno della piattaforma AnTeA, secondo le modalità indicate nell'Allegato IX, sezione F.

10. Fatti salvi i requisiti di etichettatura stabiliti da specifiche disposizioni dell'Unione europea o nazionali, il ReMaF immesso sul mercato nazionale riporta una etichettatura con le informazioni e il logo indicati nell'allegato IX, sezione G.

11. È consentita l'importazione per l'immissione sul mercato nazionale dei ReMaF provenienti da Paesi non unionali o non appartenenti allo SEE o all'EFTA, solo se conformi ai requisiti tecnici di idoneità e alle disposizioni su autorizzazione, registrazione, etichettatura e logo di cui al presente articolo e all'allegato IX.

12. Gli Operatori economici che fabbricano o commercializzano i ReMaF in conformità al presente decreto:

a) sono responsabili di garantire che i ReMaF, attraverso l'adozione di un sistema di assicurazione della qualità, siano costantemente fabbricati e controllati in modo da soddisfare gli standard di qualità necessari per l'uso cui sono destinati e le condizioni dell'autorizzazione alla commercializzazione;

b) assicurano che ciascun lotto di ReMaF, immesso sul mercato nazionale italiano, sia accompagnato da una dichiarazione di conformità ai requisiti fissati dal presente decreto, predisposta da personale qualificato, in accordo ai requisiti minimi riportati nell'allegato IX, sezione H;



- c) mettono a disposizione delle competenti autorità sanitarie che ne fanno richiesta, la documentazione e le informazioni necessarie a consentire la verifica della conformità dei ReMaF ai requisiti fissati nel presente decreto, oltre che della qualifica del personale deputato a dichiararne la conformità ai sensi del punto b);
- d) informano tempestivamente il CeNSiA su qualsiasi modifica intervenuta in termini di composizione, condizioni di utilizzo, processo produttivo, nonché su effetti inattesi o nocivi di cui si è venuto a conoscenza, relativi al ReMaF registrato nella «Banca dati ReMaF», ovvero in fase di autorizzazione da parte del CeNSiA;
- e) adottano, per tutto il periodo in cui i ReMaF sono sotto la propria gestione, le misure idonee a prevenire fenomeni di contaminazione dei ReMaF durante le fasi di trasporto, stoccaggio e distribuzione, assicurando le condizioni stabilite ai fini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, al fine di evitare il deterioramento della qualità dell'acqua con cui essi saranno posti in contatto, secondo le specifiche indicate nell'Allegato IX, sezione I;
- f) qualora affidino le fasi di trasporto, stoccaggio o distribuzione dei ReMaF a soggetti terzi, sono tenuti, per quanto di competenza, ad assicurarsi e a fornire evidenza, ove richiesta, che tali soggetti adottino tutte le misure necessarie per assicurare il rispetto delle condizioni idonee a prevenire il deterioramento della qualità dell'acqua con cui i ReMaF saranno posti in contatto.

13. Chiunque sia responsabile di interventi di prelievo, trattamento, stoccaggio, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano, è tenuto a:

- a) utilizzare esclusivamente ReMaF autorizzati, registrati ed etichettati in conformità al presente articolo e all'allegato IX, immessi sul mercato nazionale dalla data indicata al comma 4;
- b) adottare, per tutto il periodo in cui i ReMaF sono sotto la propria gestione, le misure idonee a prevenire fenomeni di contaminazione dei ReMaF durante le fasi di trasporto, stoccaggio e manipolazione secondo le specifiche indicate nell'allegato IX, sezione I, assicurando altresì il rispetto del campo di applicazione ed utilizzo dei ReMaF in accordo a quanto stabilito in sede di autorizzazione all'immissione sul mercato;
- c) impiegare esclusivamente i ReMaF entro il termine massimo di conservazione degli stessi, indicato nella documentazione tecnica di accompagnamento e in etichetta.

14. Nel caso di ReMaF generati in situ da precursori, l'obbligo di garantirne la purezza e la qualità per le finalità di cui al comma 2, ricade sui produttori dei ReMaF utilizzati come precursori, sui produttori e distributori dei dispositivi generatori e sui gestori idropotabili che utilizzano tali dispositivi, nell'ambito delle proprie responsabilità e dei propri compiti.

15. Chiunque si approvvigioni di ReMaF immessi sul mercato nazionale dalla data indicata al comma 4, conserva per almeno cinque anni dal loro utilizzo, in formato digitale, la relativa documentazione di acquisto e la dichiarazione di conformità attestanti la rispondenza al presente decreto, rendendole disponibili su richiesta alle autorità sanitarie.

16. La vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione dei ReMaF prodotti, immessi sul mercato nazionale e utilizzati a decorrere dalla data indicata al comma 4, è esercitata rispettivamente dalle autorità sanitarie locali e dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), territorialmente competenti, in conformità con quanto previsto nell'Allegato IX, sezione L.

17. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai biocidi e ai presidi medico-chirurgici richiamati nell'allegato IX, sezione A1, fatte salve le esclusioni previste ai commi 5 e 7.

18. I ReMaF immessi sul mercato nazionale prima della data indicata al comma 4 e conformi alle disposizioni previgenti, potranno essere utilizzati per un ulteriore periodo non superiore a dodici mesi dalla suddetta data.».



Art. 11

Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 3, lettera b), punto 1), dopo le parole: «conferendo priorità» sono inserite le seguenti: «, comunque non esclusività,» e dopo le parole: «al punto di utenza» sono inserite le seguenti: «di aree e strutture pubbliche»;
 - b) il comma 8 è sostituito dal seguente:
«8. La metodologia per misurare le microplastiche nelle acque destinate al consumo umano, di cui alla decisione delegata (UE) 2024/1441 dell'11 marzo 2024, assume rilevanza ai fini di cui al comma 10.»;
 - c) il comma 9 è sostituito dal seguente:
«9. Per la verifica dei parametri «somma di PFAS» e «somma di 4 PFAS» di cui dell'articolo 24, comma 1 assumono rilevanza le Linee guida tecniche sui metodi analitici per il monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) nelle acque destinate al consumo adottate con comunicazione della Commissione europea C/2024/4910 del 7 agosto 2024.».

Art. 12

Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 3, dopo le parole: «dei controlli esterni» sono inserite le seguenti: «nel sistema AnTeA da parte delle regioni e province autonome» e dopo le parole: «non conformi» sono inserite le seguenti: «ai punti di cui all'articolo 5»;
 - b) al comma 7, la parola: «gestione» è sostituita dalla seguente: «gestioni».

Art. 13

Modifiche all'articolo 14 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 14 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 3, le parole: «comunicandoli contestualmente alle Aziende sanitarie locali e alle regioni e province competenti per territorio» sono sostituite dalle seguenti: «informando contestualmente le Aziende sanitarie locali e le regioni e province competenti per territorio dell'inserimento compiuto»;
 - b) al comma 4:
 - 1) al primo periodo è anteposto il seguente: «I gestori idro-potabili comunicano tempestivamente alle competenti Aziende sanitarie locali l'inosservanza dei valori di parametro stabiliti nell'allegato I, ai fini della valutazione dei potenziali pericoli e dell'adozione dei necessari provvedimenti correttivi secondo l'articolo 15.»;
 - 2) al primo periodo, dopo le parole: «controlli interni» sono inserite le seguenti: «nel sistema AnTeA da parte dei gestori idro-potabili» e, dopo le parole: «non conformi» sono inserite le seguenti: «ai punti di cui all'articolo 5»;



c) al comma 5, lettera a), dopo le parole: «da parte del CeNSiA» sono inserite le seguenti: «alle autorità sanitarie locali, regionali e provinciali competenti per territorio.».

Art. 14

Modifiche all'articolo 15 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 15 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1, lettera a), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e definita la popolazione potenzialmente esposta»;
- b) al comma 2, lettera a), dopo le parole: «al rischio» sono aggiunte le seguenti: «per la popolazione esposta».

Art. 15

Modifiche all'articolo 16 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 16 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 2, lettera b), prima delle parole: «per parametri» è inserita la seguente: «o»;
- b) al comma 6, la parola: «riportate» è sostituita dalla seguente: «riportare».

Art. 16

Modifiche all'articolo 18 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 18 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le informazioni sono fornite il prima possibile, e comunque non oltre il 12 gennaio 2029 per la prima volta.»;
- b) al comma 2, lettera d), dopo la parola: «media» è aggiunta la seguente: «annua»;
- c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le informazioni di cui ai commi 1 e 2 sono rese disponibili da parte dei gestori idropotabili trasmettendole con periodicità almeno semestrale al CeNSiA attraverso il sistema AnTeA.».

Art. 17

Modifiche all'articolo 19 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 19 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) alla rubrica, le parole: «direttiva 2020/2184/UE» sono sostituite dalle seguenti: «direttiva (UE) 2020/2184»;
- b) al comma 1:
 - 1) alla lettera a), le parole: «entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente



- decreto,» sono soppresse, e dopo le parole: «dirigenti di ricerca» sono inserite le seguenti «e dirigenti tecnologici»;
- 2) alla lettera b), le parole: «entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto,» sono soppresse;
- c) al comma 2, lettera a):
- 1) al punto 2), le parole: «, su proposta del CeNSiA, da adottarsi entro centottanta giorni dalla istituzione del CeNSiA, stabilita al comma 1, lettera a);» sono sostituite dalle seguenti: «del 20 maggio 2024, n. 72, sulla base di quanto indicato nell'articolo 20, comma 3, lettera c);»;
 - 2) al punto 5), dopo le parole: «alla ASL di competenza,» sono inserite le seguenti «al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica,»;
 - 3) il punto 6) è sostituito dal seguente:
«6) elaborazione delle rendicontazioni e programmazioni annuali sullo stato delle valutazioni e gestioni del rischio dei sistemi di fornitura idro-potabile, il loro successivo inoltrare alla Commissione nazionale di sorveglianza sui Piani di Sicurezza dell'Acqua per la loro approvazione ai sensi dell'articolo 20, comma 3, lettera d), e la loro pubblicazione sul sistema AnTeA entro il mese di marzo di ogni anno a partire dal 2030, per le finalità di cui al comma 3, lettera d);»;
- 4) dopo la lettera d) sono aggiunte le seguenti:
- «*d-bis*) attività di supporto tecnico-scientifico nell'ambito delle funzioni svolte dal “Sistema nazionale di valutazione della conformità dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano” di cui al comma 6 dell'articolo 10, comprendente i rapporti con gli organismi tecnico-scientifici nazionali e internazionali, la Commissione europea, gli Stati membri e l'ECHA, nonché riguardanti la definizione dei programmi di controllo dei suddetti prodotti, i contenziosi nazionali ed internazionali, la formazione, la comunicazione e l'inserimento in AnTeA dei prodotti risultati conformi ai sensi dell'articolo 10;»;
- «*d-ter*) supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute per quanto attiene la fissazione di eventuali criteri aggiuntivi di idoneità da adottare nella valutazione della conformità dei ReMaF in accordo a quanto stabilito nell'allegato IX, e per la definizione dei programmi di controllo.»;
- d) al comma 3, lettera b), le parole: «Autorità ambientali e» sono sostituite dalle seguenti: «regioni e province autonome e le autorità»;
- e) al comma 4:
- 1) la lettera d) è sostituita dalla seguente:
«d) una sezione dedicata alle informazioni disponibili sui prodotti conformi ai sensi dell'articolo 10 immessi sul mercato nazionale;»;
 - 2) la lettera e) è sostituita dalla seguente:
«e) una sezione dedicata alle informazioni relative alle richieste di autorizzazione e alle registrazioni dei ReMaF;»;
 - 3) la lettera f) è sostituita dalla seguente:
«f) per le finalità di cui al comma 3, lettera d), una serie di dati sui risultati dei controlli di cui agli articoli 12, 13 e 14 nonché sui casi di superamento dei valori di parametro stabiliti nell'allegato I, parti A e B, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e annualmente aggiornata, comprese le informazioni sui provvedimenti correttivi adottati in conformità all'articolo 15;»;
 - 4) la lettera g) è sostituita dalla seguente:
«g) per le finalità di cui al comma 3, lettera d), una serie di dati e informazioni, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e annualmente aggiornata, sugli incidenti attinenti all'acqua destinata al consumo umano che hanno generato un



potenziale rischio per la salute umana, a prescindere da qualsiasi mancata conformità ai valori di parametro che si sia verificata, protrattisi per più di 10 giorni consecutivi e che abbiano interessato almeno mille persone, comprese le cause e i provvedimenti correttivi adottati in conformità dell'articolo 15»;

5) dopo la lettera g) è aggiunta la seguente:

«g-bis) per le finalità di cui al comma 3, lettera d), una serie di dati e informazioni, da rendere disponibile a decorrere dal 12 gennaio 2029 e opportunamente aggiornata, su tutte le deroghe concesse a norma dell'articolo 16, commi 4 e 5, comprese le informazioni previste all'articolo 16, comma 6.».

Art. 18

Modifiche all'articolo 20 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 20 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) alla rubrica, la parola: «acqua» è sostituita dalla seguente parola: «Acqua»;
- b) al comma 1, le parole: «, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto,» sono sostituite dalle seguenti: «del 20 maggio 2024, n. 71,»;
- c) al comma 2, lettera a), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «, scelti tra i dirigenti sanitari dell'ufficio tecnico competente in materia di qualità delle acque destinate al consumo umano;».
- d) al comma 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
«b) ai sensi degli articoli 6 e 8, valuta, per l'approvazione, le Linee guida di cui all'articolo 19, comma 2), lettera a), punto 1), e le successive revisioni;».

Art. 19

Modifiche all'articolo 21 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1, le parole: «, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica,» sono soppresse;
- b) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:
«1-bis. Con decreto del Ministro della salute, sono stabilite eventuali modifiche al presente decreto, laddove ritenuto necessario in ragione di specifiche esigenze territoriali per tutelare la salute umana o di adeguamento a correlate disposizioni del quadro normativo dell'UE e nazionale, di concerto con il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica per gli allegati I, II, IV, V, VII e IX, e di concerto con il Ministero delle Imprese e del Made in Italy per gli allegati IV e IX.».

Art. 20

Modifiche all'articolo 23 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18



1. All'articolo 23 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) alla lettera d), le parole: «case dell'acqua, in violazione» sono sostituite dalle seguenti: «case dell'acqua e apparecchiature di trattamento dell'acqua in violazione»;

2) la lettera n) è sostituita dalla seguente:

«n) la violazione della conformità dei prodotti che entrano a contatto con acqua destinata al consumo umano alle disposizioni dell'articolo 10 o della conformità dei ReMaF alle disposizioni dell'articolo 11 e dell'allegato IX, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 20.000 euro;»;

b) al comma 2:

1) all'alinea, le parole: «relativamente ai REMaF prodotti ovvero immessi sul mercato nazionale successivamente alla data indicata all'articolo 11, comma 4» sono soppresse;

2) alla lettera a), le parole: «comma 5» sono sostituite dalle seguenti: «comma 4»;

3) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) l'operatore economico che non ottempera agli obblighi di informazione al CeNSiA sui ReMaF di cui all'articolo 11, comma 12, lettera d), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 20.000 euro;»;

4) alla lettera d), le parole: «comma 14» sono sostituite dalle seguenti: «comma 15»;

c) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. La sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la condotta di cui al comma 1, lettera a), non si applica al gestore idro-potabile che ha osservato gli obblighi di cui agli articoli 6 e 8 del presente decreto, salvo che la condotta ha cagionato, nel periodo intercorrente tra l'accertamento della violazione e l'adozione delle misure correttive, un danno o un pericolo di danno per la salute umana, accertato dall'autorità sanitaria territorialmente competente.»;

d) al comma 4 è soppresso il seguente periodo: «Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»;

e) il comma 7 è abrogato.

Art. 21

Modifiche all'articolo 24 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, le parole: «Le Autorità ambientali e» sono sostituite dalle seguenti: «Le regioni e le province autonome, le autorità»; le parole: «PFAS-totale,» sono soppresse e dopo le parole: «somma di PFAS» sono aggiunte le seguenti: «, somma di 4 PFAS, acido trifluoroacetico (TFA)».

Art. 22

Modifiche all'articolo 25 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 25 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-bis. A decorrere dal 31 dicembre 2026, il decreto del Ministero della salute del 6 aprile 2004, n. 174, è abrogato e i rinvii operati dalla normativa vigente a tale decreto ministeriale si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto».



Art. 23

Modifiche all'articolo 26 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'articolo 26 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per le attività di cui all'articolo 19, comma 2, nonché per gli oneri di funzionamento del sistema informativo centralizzato AnTeA di cui al suddetto articolo 19, comma 1, lettera b), è autorizzata la spesa complessiva di 1,6 milioni di euro per l'anno 2023 e di 2 milioni di euro per l'anno 2024 e di 2,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025. Ai relativi oneri, pari a 1,6 milioni di euro per l'anno 2023 e a 2 milioni di euro per l'anno 2024 e a 2,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025 si provvede mediante corrispondente versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato delle risorse di cui al «Conto per la promozione della qualità dei servizi di acquedotto, fognatura e depurazione» presso la Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA).».

Art. 24

Modifiche all'Allegato I del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'Allegato I del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le modifiche indicate nell'allegato A del presente decreto.

Art. 25

Modifiche all'Allegato II del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'Allegato II del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le modifiche indicate nell'allegato B del presente decreto.

Art. 26

Modifiche all'Allegato III del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'Allegato III del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le modifiche indicate nell'allegato C del presente decreto.

Art. 27

Modifiche all'Allegato IV del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'Allegato IV del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le modifiche indicate nell'allegato D del presente decreto.

Art. 28

Modifiche all'Allegato V del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18



1. All'Allegato V del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le modifiche indicate nell'allegato E del presente decreto.

Art. 29

Modifiche all'Allegato VI del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. L'Allegato VI del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dall'allegato F del presente decreto.

Art. 30

Modifiche all'Allegato VII del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. All'Allegato VII del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, sono apportate le modifiche di cui all'Allegato G.

Art. 31

Modifiche all'Allegato VIII del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. L'Allegato VIII del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dall'Allegato H del presente decreto.

Art. 32

Modifiche all'Allegato IX del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

1. L'Allegato IX del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dall'Allegato I del presente decreto.

Art. 33

Clausola di invarianza finanziaria

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 23, dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



Allegato A
(di cui all'articolo 24)

Modifiche all'Allegato I del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

- a) nel titolo, le parole: “(articolo 3)” sono soppresse;
- b) alla parte B, parametri chimici, le note al parametro Clorato, in quarta colonna sono sostituite dalle seguenti:
«Nei casi in cui il metodo di disinfezione usato non generi clorato, il valore di parametro di 0,25 mg/l deve essere soddisfatto al più tardi il 12 gennaio 2026. A decorrere da questa stessa data, nei casi in cui per la disinfezione si utilizza come metodo di disinfezione il diossido di cloro, a cui è principalmente associata la formazione di clorato, si applica il valore di parametro di 0,70 mg/l.
Ove possibile, i gestori idro-potabili si adoperano per conseguire valori inferiori senza compromettere la disinfezione.
Questo parametro è misurato esclusivamente nei contesti in cui sussiste rischio di una sua presenza.»;
- c) alla parte B, parametri chimici, le note al parametro Clorito, in quarta colonna sono sostituite dalle seguenti:
«Fino al 11 gennaio 2026 il valore di parametro del clorito è pari a 0,7 mg/l.
A decorrere dal 12 gennaio 2026, nei casi in cui il metodo di disinfezione usato non generi clorito, si applica il valore di parametro di 0,25 mg/l; nei casi in cui per la disinfezione si utilizza come metodo di disinfezione il diossido di cloro, a cui è principalmente associata la formazione di clorato, si applica il valore di parametro di 0,70 mg/l.
Ove possibile, i gestori idro-potabili si adoperano per conseguire valori inferiori senza compromettere la disinfezione.
Questo parametro è misurato esclusivamente nei contesti in cui sussiste rischio di una sua presenza.»;
- d) alla parte B, parametri chimici, nelle note al parametro Antiparassitari, in quarta colonna Note, le parole: «1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio» sono sostituite dalle seguenti: «1107/2009 ⁽¹⁾»;
- e) alla parte B, parametri chimici, il parametro «PFAS-totale» è soppresso e sono soppresse le relative indicazioni riportate nelle colonne «valore parametro», «unità di misura» e “note”;
- f) alla parte B, parametri chimici, le note al parametro Somma di PFAS, in quarta colonna sono sostituite dalle seguenti:
«Per «somma di PFAS» si intende la somma di tutte le sostanze per- e polifluoroalchiliche di cui all'allegato III, Parte B, punto 3, ritenute preoccupanti per quanto riguarda le acque destinate al consumo umano.
Nel parametro «somma di PFAS» sono da considerare PFAS supplementari non inclusi in allegato III, Parte B, punto 3, laddove rilevanti per specifiche circostanze territoriali, sulla base delle analisi di pressione per le zone di alimentazione e di ogni altra informazione disponibile. Nel caso di attività produttive che possano costituire potenziali fonti di contaminazione delle acque e che siano associate a produzione o

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>)



impiego rilevante di PFAS non inclusi nell'allegato III, Parte B punto 3, per i quali non sono disponibili standard analitici, si raccomanda alla competente autorità incaricata delle procedure autorizzative ambientali, di prescrivere al gestore dell'attività produttiva il conferimento di una adeguata quantità di sostanza pura da utilizzare per le attività analitiche associate ai controlli esterni di cui all'articolo 13.

L'Autorità sanitaria locale preposta al controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, sentita l'autorità sanitaria regionale e l'ISS, può adottare valori più restrittivi in specifiche circostanze territoriali, tenuto conto in particolare dell'esposizione pregressa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche della popolazione interessata.»;

- g) alla parte B, parametri chimici, le note al parametro Somma di PFAS, in quarta colonna sono sostituite dalle seguenti:

Somma di 4 PFAS	0,0 2	µg/ l	Per «somma di 4 PFAS» si intende la somma delle seguenti sostanze: acido perfluorooctanoico (PFOA), acido perfluorooctansolfonico (PFOS), acido perfluorononanoico (PFNA) e acido perfluoroesano solfonico (PFHxS). Si tratta di un sottoinsieme di sostanze incluse nel parametro “somma di PFAS”. L'Autorità sanitaria locale preposta al controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, sentita l'autorità sanitaria regionale e l'Istituto superiore di sanità, può adottare valori più restrittivi in specifiche circostanze territoriali, tenuto conto in particolare dell'esposizione pregressa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche della popolazione interessata.
Acido trifluoroacetico	10	µg/ l	

- h) alla parte B, parametri chimici, le note al parametro Trialometani-Totale, in quarta colonna sono sostituite dalle seguenti:

«Somma di tutti i singoli composti specifici seguenti, rilevati e quantificati nella procedura di monitoraggio: cloroformio, bromoformio, dibromoclorometano e bromodichlorometano.

Ove possibile, i gestori idro-potabili si adoperano per applicare valori di parametro inferiori senza compromettere la disinfezione.»;

- i) alla Parte C, sezione C1, parametri indicatori, nelle note al parametro concentrazione ioni idrogeno, in quarta colonna, dopo le parole: «o contenitori» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e dopo le parole «Per le acque» sono inserite le seguenti: «confezionate in bottiglie o contenitori»;



l) alla parte C, sezione C1, parametro Sapore, nella quarta colonna Note è inserito «Parametro generalmente non inserito nei programmi di controllo»;

m) alla parte C, sezione C1, parametri indicatori, le note al parametro Batteri coliformi, in quarta colonna sono sostituite dalle seguenti:

“Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l’unità di misura è «Numero/250 ml».

La presenza di batteri coliformi è da valutare congiuntamente al rilevamento di altri parametri di qualità, in particolare di indicatori di contaminazione fecale quali E. coli ed enterococchi, in assenza dei quali il riscontro di coliformi può rappresentare, in genere, una inosservanza priva di valenza sanitaria.

n) alla parte C, sezione C2, Parametri indicatori raccomandati per acque di desalinizzazione, le parole: «suddetti valori di parametro per i parametri indicatori» sono sostituite dalle seguenti: «valori di parametro» e dopo le parole «articolo 15» è inserito il seguente segno di interpunzione «,»;

o) alla parte D, Parametri pertinenti per la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni, la denominazione del parametro «Legionella», in prima colonna è sostituita dalle seguenti: «Legionella spp.» e, nelle note in quarta colonna, il numero: «14» è sostituito dal seguente: «15»;

p) in calce all’allegato, le parole: «(1) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all’immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 dell’24.11.2009, pag. 1).» sono soppresse.



Allegato B
(di cui all'articolo 25)

Modifiche all'Allegato II del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

- a) al titolo, le parole: «(articolo 7)» sono sostituite dalle seguenti: «(articolo 12)»;
- b) alla parte A, punto 2, lettera a), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «e, in ogni caso, in seguito all'approvazione di PSA associati alle filiere idropotabili interessate dal programma di controllo»;
- c) alla parte A, punto 2, lettera b), la parola: «rischi» è sostituita dalla seguente: «rischio»;
- d) alla parte A, punto 4, la lettera k) è sostituita dalla seguente:
«k) la conformità dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano e dei ReMaF, nonché le condizioni di conservazione e impiego di questi.»;
- e) alla parte A, punto 5, ultimo capoverso, dopo le parole: «Il programma di monitoraggio operativo» le parole: «– da applicarsi secondo le tempistiche di cui all'articolo 6, comma 6 –» sono soppresse e dopo la parola: «inoltre» l'articolo: «il» è soppresso;
- f) alla parte A, punto 5, seconda Tabella, riga parametro operativo Colifagi somatici, in terza colonna, le parole «Unità Formanti Colonia (UFC)/100 ml» sono sostituite dalle seguenti «Unità Formanti Placca (UFP)/100 ml» e, nelle note in quarta colonna, le parole «UFC/100 ml» sono sostituite dalle seguenti «UFP/100 ml»;
- g) alla parte A, punto 5, dopo la seconda Tabella, è inserito il seguente periodo: «I campionamenti derivanti dal monitoraggio operativo sono stabiliti dalle procedure del PSA del gestore idro-potabile, e la gestione e comunicazione dei dati ad essi relativi avviene secondo quanto previsto dall'Allegato VI, e, di norma, non sono comunicati su base regolare agli enti di controllo per i fini previsti dall'articolo 12 comma 5.»;
- h) alla parte B, punto 1, ultimo capoverso, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I parametri dell'allegato I, Parte D, sono monitorati con la frequenza indicata nelle Linee Guida citate in articolo 9, comma 2.»;
- i) alla parte B, punto 2, in nota 1 della Tabella 1, prima delle parole: «i volumi calcolati» sono inserite le seguenti parole: «i volumi sono generalmente misurati alle utenze.»;
- l) alla parte B, punto 2, in nota 2 della Tabella 1, le parole: «ad esempio 4.300 m³/g =» sono sostituite dalle seguenti: «ad esempio, una fornitura idro-potabile (o un sistema di fornitura idro-potabile) che contabilizza (consegna alle utenze) 4.300 m³/g =»;
- m) alla parte B, punto 2, in nota 3 della Tabella 1, le parole: «se non è stata concessa un'esenzione dal campo di applicazione del presente decreto a norma dell'articolo 3, comma 7,» sono soppresse;
- n) alla Parte B, punto 2, in nota 4 della Tabella 1, le parole: «conformemente all'articolo 5» sono sostituite dalle seguenti: «nel rispetto degli obblighi generali di cui all'articolo 4, commi 2 e 3,»;
- o) alla parte D, nel punto 1, dopo le parole: «comma 1» è inserito il seguente segno di interpunzione «.»;



p) alla parte D, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. I campioni per il controllo di *Legionella* spp. nei sistemi di distribuzione interna sono prelevati nei punti che rappresentano un rischio di proliferazione di *Legionella* spp., nei punti che rappresentano un'esposizione sistemica a *Legionella* spp., o in entrambi. A cura del CeNSiA sono forniti orientamenti per i metodi di campionamento relativi a *Legionella* spp.»



Allegato C

(di cui all'articolo 26)

Modifiche all'Allegato III del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

- a) nel titolo, le parole «(articolo 7)» sono soppresse;
- b) alla parte A, primo capoverso, dopo le parole: «Parti A, C e D» sono inserite le seguenti: «dell'Allegato I»;
- c) alla parte A, le lettere e) ed f) sono sostituite dalle seguenti:
- «e) Legionella spp. (UNI EN ISO 11731) conforme al valore stabilito nell'allegato I, Parte D; sia per il controllo associato alla valutazione del rischio, sia per integrare i metodi colturali, possono essere utilizzati in aggiunta altri metodi, quali metodi colturali rapidi, metodi non colturali, metodi molecolari (tra cui qPCR, eseguita in accordo alla ISO/TS 12869).
- f) colifagi somatici; per il monitoraggio operativo, è possibile fare riferimento all'allegato II, Parte A, norme UNI EN ISO 10705-2 e ISO 10705-3.»;
- d) alla parte A, ultimo capoverso, le parole: «Per la ricerca di parametri microbiologici anche supplementari e stabiliti nel PSA, possono essere adottate le metodiche previste in Rapporti ISTISAN 07/5 e s.m.i.» sono sostituite dalle seguenti: «Per la ricerca di parametri microbiologici supplementari definiti nel PSA, possono essere adottate le metodiche previste in Rapporti ISTISAN 07/5 e s.m.i. L'incertezza di misura non deve essere utilizzata come tolleranza supplementare per i valori di parametro di cui all'Allegato I.»;
- e) alla parte B, punto 1, ultimo capoverso, le parole: «Ove necessario, il CeNSiA recepisce le linee guida tecniche sui metodi analitici per quanto riguarda il monitoraggio delle sostanze per- e poli-fluoro alchiliche comprese nei parametri «PFAS-totale» e «somma di PFAS», compresi i limiti di rilevazione, i valori di parametro e la frequenza di campionamento, che la Commissione prevede di adottare entro il 12 gennaio 2024.» sono sostituite dalle seguenti: «Per il monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) comprese nei parametri «somma di PFAS» e «somma di 4 PFAS», si utilizzano i metodi stabiliti nelle Linee guida tecniche richiamate nell'articolo 12, comma 9.»;
- f) alla parte B, punto 1, in Tabella 1, l'intera riga del parametro «PFAS» è soppressa e, dopo il parametro Antiparassitari, sono inserite le seguenti righe:

Somma di PFAS	50	cfr. punto 3
Somma di 4 PFAS	50	cfr. punto 3

- g) alla Parte B, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Somma di PFAS

La prestazione minima «Incertezza di misura» è riferita al singolo composto della somma di PFAS.

Le seguenti sostanze sono analizzate sulla base delle summenzionate linee guida tecniche:

- acido perfluoro acetico, α -sostituito con il copolimero di perfluoro-1,2propilene glicole e perfluoro-1,1-etilene glicole, terminato con il gruppo cloroesafluoropropilico MFS-N2, o Cl-PFPECA (0,1) o ADV-N2 acido perfluoro acetico, α -sostituito con il copolimero di perfluoro-1,2propilene glicole e perfluoro-1,1-etilene glicole, terminato con il gruppo cloroesafluoropropilico



- MFS-N3, Cl-PFPECA (0,2) o ADV-N3
- acido perfluoro acetico, α -sostituito con il copolimero di perfluoro-1,2propilene glicole e perfluoro-1,1-etilene glicole, terminato con il gruppo cloroesafluoropropilico MFS-N4, Cl-PFPECA (0,3) o ADV-N4
 - acido perfluoro acetico, α -sostituito con il copolimero di perfluoro-1,2propilene glicole e perfluoro-1,1-etilene glicole, terminato con il gruppo cloroesafluoropropilico MFS-N5, Cl-PFPECA (0,4) ADV-N5
 - acido perfluoro acetico, α -sostituito con il copolimero di perfluoro-1,2propilene glicole e perfluoro-1,1-etilene glicole, terminato con il gruppo cloroesafluoropropilico MFS-M3, Cl-PFPECA (1,1) o ADV-M3
 - acido perfluoro acetico, α -sostituito con il copolimero di perfluoro-1,2propilene glicole e perfluoro-1,1-etilene glicole, terminato con il gruppo cloroesafluoropropilico MFS-M4, Cl-PFPECA (1,2) ADV-M4
 - acido perfluorobutanoico (PFBA)
 - acido perfluoropentanoico (PFPeA)
 - acido perfluoroesanoico (PFHxA)
 - acido perfluoroeptanoico (PFHpA)
 - acido perfluorooctanoico (PFOA)
 - acido perfluorononanoico (PFNA)
 - acido perfluorodecanoico (PFDA)
 - acido perfluoroundecanoico (PFUnDA)
 - acido perfluorododecanoico (PFDoDA)
 - acido perfluorotridecanoico (PFTrDA)
 - acido perfluorobutanossolfonico (PFBS)
 - acido perfluoropentansolfonico (PFPeS)
 - acido perfluoroesansolfonico (PFHxS)
 - acido perfluoroeptansolfonico (PFHpS)
 - acido perfluorooctansolfonico (PFOS)
 - acido perfluorononansolfonico (PFNS)
 - acido perfluorodecansolfonico (PFDS)
 - acido perfluoroundecansolfonico (PFUnDS)
 - acido perfluorododecansolfonico (PFDoDS)
 - acido perfluorotridecansolfonico (PFTrDS)
 - acido 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(eptfluoropropossi)propanoico (HFPO-DA o GenX)
 - acido dodecafluoro-3H-4,8-diossanonanoico (ADONA)
 - fluorotelomero solfonato (6:2 FTS)
 - acido difluoro{[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluorometossi)-1,3-diossolan-4-yl]ossi}acetico (C6O4)»

Tali sostanze sono controllate quando la valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione per punti di prelievo effettuata in conformità dell'articolo 7, conclude che vi è la probabilità che tali sostanze siano presenti in un determinato sistema di fornitura d'acqua.

I limiti riferiti alla somma dei composti sopra elencati includono anche i rispettivi isomeri (ramificati e lineari). I controlli interni ed esterni per quanto riguarda la frequenza e i punti di monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche comprese nei parametri «somma di PFAS» e «somma di 4 PFAS», tengono conto delle valutazioni di rischio (piani di sicurezza dell'acqua) previste in articolo 8, delle rilevanze dei monitoraggi sulle acque di cui all'articolo 7 e del decreto legislativo n. 152 del 2006 e s.m.i., e di ogni altra informazione rilevante sulle fonti di pressione e



di contaminazione da PFAS, anche puntuali o transienti, nelle circostanze territoriali che possono interessare le aree di captazione.»;

- h)* alla parte B, punto 3, ultimo capoverso, le parole «Nelle more dell'emanazione da parte della Commissione europea delle linee guida tecniche sui metodi analitici per quanto riguarda il monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche comprese nei parametri «PFAS- totale» e «somma di PFAS», per i controlli analitici interni ed esterni ai sensi del presente decreto: - sono adottate le metodiche previste nei Rapporti ISTISAN 19/7 e s.m.i. o metodi alternativi che garantiscano in ogni caso caratteristiche di prestazione previste nei citati Rapporti; - sono contemplate almeno le sostanze per le quali sia disponibile uno standard analitico di controllo.» sono soppresse.



Allegato D
(di cui all'articolo 27)

Modifiche all'Allegato IV del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

Alla lettera A, punto 4), sono aggiunte, alla fine, le seguenti parole: «, fatte salve le esenzioni previste all'articolo 3, comma 7, e all'articolo 8, comma 5».



Allegato E
(di cui all'articolo 28)

Modifiche all'Allegato V del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

- a) al secondo periodo, dopo le parole: «norme specifiche che» è inserita la seguente parola: «ne» e alla fine del periodo sono aggiunte le seguenti parole: «, quali, tra l'altro, il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81,»;
- b) la tabella è sostituita dalla seguente:

CATEGORIE D'USO	USO SPECIFICO DELL'ACQUA
Agricolo	uso irriguo, coltivazioni idroponiche e in risaia
	lavaggio di strutture, attrezzature e contenitori utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di attività aziendali agricole
	preparazione di miscele per trattamenti antiparassitari o diserbanti
Civile	acque utilizzate in impianti termici, circuiti di riscaldamento e condizionamento degli edifici che sono strutturalmente separati dai circuiti delle acque destinate al consumo umano
	lavaggio di strade e di superfici ad uso civile
	spurgo di fognature
	alimentazione impianti antincendio
	lavaggio materiali inerti
Idroelettrico	produzione di energia elettrica o di forza motrice per i processi di lavorazione
Industriale e aziendale, e per la produzione di beni e servizi	uso nei processi produttivi industriali, aziendali, artigianali e commerciali, minerari ed estrattivi, in impianti di riscaldamento, di condizionamento e di refrigerazione, in impianti a pompa di calore, in impianti di autolavaggio, nelle torri di raffreddamento, detergenza e sanificazione di ambienti, strutture e attrezzature per lo svolgimento delle attività industriali, aziendali, artigianali e commerciali; sono inclusi gli utilizzi in industrie agricole e alimentari nel rispetto di quanto previsto in articolo 2, comma 1, lettera a), punto 2)
Clinico	uso clinico specifico nell'ambito di strutture sanitarie e socio sanitarie, inclusi studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie

- c) alle note, primo capoverso, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In particolare, per alcune categorie d'uso delle acque escluse dal campo di applicazione del presente decreto, quali, tra l'altro, gli usi clinici o taluni usi civili, per il rischio Legionella spp. sono da applicare le "Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi", edizione corrente ⁽¹⁾, e successive revisioni.»
- d) A piè di pagina è inserita la nota richiamata al precedente punto c);

⁽¹⁾ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf



- e) alle note, primo punto dell'elenco puntato, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile al fine di evitare qualsiasi possibilità di riflusso;»



Allegato F
(di cui all'articolo 29)

L'allegato VI del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO VI

Criteri di approvazione di un Piano di sicurezza dell'acqua (PSA) per le forniture idro-potabili ai sensi degli articoli 6 e 8 del presente decreto.

Parte I:

Criteri minimi per l'approvazione di un PSA

Si applicano in toto i criteri stabiliti nelle "Linee guida per l'approvazione dei Piani di sicurezza dell'acqua per le forniture idro-potabili, ai sensi decreto legislativo n. 18 del 2023, Rapporti ISTISAN 25/4".

Parte II:

Criteri procedurali per l'approvazione di un PSA per le forniture idro-potabili ai sensi degli articoli 6 e 8

I criteri procedurali per l'approvazione di un PSA per le forniture idropotabili, stabiliti nelle Linee guida richiamate nella Parte I di questo allegato, comprendono, tra l'altro, i seguenti punti:

- A. All'avvio del PSA, attraverso la piattaforma AnTeA – area PSA, il gestore idropotabile notifica alla regione/provincia autonoma di riferimento e al CeNSiA, quale Ente di approvazione del PSA, le specifiche del PSA quali, tra l'altro, il gestore idro-potabile affidatario del servizio, l'EGATO (o gli EGATO) di riferimento, la filiera idro-potabile oggetto del PSA, i volumi di acqua captata e fornita, il territorio e la popolazione servita, la composizione del team di PSA e il relativo team-leader, l'evidenza della richiesta di partecipazione nel team di PSA delle Autorità sanitarie e ambientali territorialmente competenti, in qualità di portatori di conoscenza.
- B. L'implementazione del PSA ad opera del gestore idro-potabile è sistematicamente registrata-nella piattaforma AnTeA - area PSA, accessibile al CeNSiA e all'Autorità sanitaria regionale; al termine del processo di implementazione del PSA, il gestore idro-potabile richiede al CeNSiA, attraverso la piattaforma AnTeA - area PSA, l'approvazione del Piano, trasmettendo l'intera documentazione rilevante, comprendente, tra l'altro, la banca dati sulla filiera idro-potabile, la valutazione di rischio e le misure di controllo, le «zone di fornitura idro-potabile», i dati di controllo per elementi chimici e sostanze non oggetto di ordinario controllo sulla base di elementi di rischio sito-specifici, il piano di controlli interni basato sull'analisi di rischio; la richiesta di autorizzazione del PSA avanzata dal gestore idro-potabile è subordinata all'esito favorevole di una verifica interna formale della conformità rispetto a ogni elemento per l'approvazione secondo la Parte I del presente allegato, oltre che della disponibilità delle relative evidenze nella piattaforma AnTeA - area PSA; la richiesta di approvazione è contestualmente notificata alla regione/provincia autonoma di appartenenza, che può esprimere eventuali osservazioni al CeNSiA mediante la piattaforma AnTeA - area PSA, entro trenta giorni dalla richiesta di



approvazione.

- C. Presso il CeNSiA opera il “Gruppo nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA” di cui all’articolo 19, comma 2, lettera a), punto 2), composto da personale in possesso di laurea magistrale o specialistica in discipline scientifiche e/o tecniche, adeguatamente formato e qualificato attraverso un programma elaborato da ISS e Ministero della salute, e appartenenti ad Amministrazioni/Enti di seguito riportati:

- Istituto Superiore di Sanità
- Ministero della salute
- Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica;
- Sistema Nazionale Protezione Ambiente (SNPA);
- EGATO;
- Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) di cui al decreto del Ministro della salute 9 giugno 2022, che include, tra gli altri, esperti afferenti a regioni e province autonome, aziende sanitarie locali, Istituti zooprofilattici sperimentali.

Il Gruppo nazionale di esperti è coordinato dal CeNSiA e coadiuva lo stesso CeNSiA nelle verifiche e valutazioni funzionali al giudizio di approvazione del PSA, anche attraverso verifiche ispettive sulla filiera idro-potabile.

Il giudizio in merito alla richiesta di approvazione del PSA è formulato dal CeNSiA, che lo trasmette al gestore idro-potabile, alla regione/provincia autonoma di riferimento, al Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica, alla ASL ed EGATO competenti e ad ARERA, e lo rende disponibile sulla piattaforma AnTeA – area PSA.

- D. Il giudizio in merito alla richiesta di approvazione del PSA può consistere in:
1. Non approvato: il PSA per la filiera idro-potabile non è approvato con giudizio motivato per via del mancato soddisfacimento di uno o più requisiti rilevanti non soddisfatti e funzionali alla implementazione del Piano.
In tal caso, il gestore idro-potabile può presentare nuovamente domanda di approvazione del PSA dopo aver implementato il PSA per la stessa filiera, tenendo conto delle non conformità rilevate.
 2. Approvato con riserva: il PSA per la filiera idro-potabile si intende approvato, ma con contestuale riserva relativa al mancato soddisfacimento di uno o più requisiti specifici e funzionali alla implementazione del Piano, ovvero per motivi non imputabili al gestore idropotabile richiedente ma dipendenti da istituzioni esterne.
In tal caso, il gestore idropotabile, risolte le carenze oggetto della riserva e integrato in tempi congrui il PSA, richiede al CeNSiA lo scioglimento della riserva. Il CeNSiA, verificata l’adeguatezza o meno delle integrazioni, rimuove o rinnova la riserva.
 3. Approvato: il PSA si considera approvato, incluso il piano dei controlli interni.
- E. La validità dell’approvazione del PSA è subordinata al mantenimento dei requisiti di approvazione e all’applicazione di tutte le misure di controllo e di verifica previste nel Piano, di cui il gestore idro-potabile è tenuto a fornire evidenza, anche attraverso il costante aggiornamento della piattaforma AnTeA - area PSA; in caso di inadempienze nell’implementazione del PSA, di incidenti, di non conformità rilevanti o di altre evidenze di inefficienza del Piano, su iniziativa del CeNSiA o a seguito di richieste o segnalazioni da parte di Amministrazioni o Enti competenti in



materia, il PSA può essere riesaminato e sottoposto a nuovo giudizio di approvazione.

- F. Trascorsi tre anni dall'approvazione del PSA, il gestore idro-potabile è tenuto a trasmettere al CeNSiA, mediante la piattaforma AnTeA - area PSA, il rapporto di una verifica formale interna che tiene conto dei riesami periodici del PSA, secondo quanto stabilito nelle Linee guida richiamate nella Parte I di questo allegato; in seguito a tale trasmissione, il CeNSiA, esaminati gli esiti della verifica, salvo diversa valutazione, comunica al gestore idro-potabile la sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'approvazione del PSA.
- G. Trascorsi sei anni dalla approvazione del PSA, il gestore idropotabile richiede ex novo l'approvazione del PSA al CeNSiA secondo le procedure sopra descritte.
- H. A seguito di sostanziali modifiche al PSA rispetto a quello approvato, anche in conseguenza di incidenti, il gestore idropotabile effettua un riesame straordinario del Piano e ne richiede ex novo l'approvazione al CeNSiA secondo le procedure sopra descritte.

Le richieste di approvazione di PSA che sono già state trasmesse all'ISS e al Ministero della Salute, vanno riformulate dai gestori idropotabili sulla base di quanto stabilito nelle Linee guida richiamate nella Parte I di questo allegato e trasmesse nuovamente al CeNSiA per l'approvazione del Piano, attraverso la piattaforma AnTeA - area PSA.»



AllegatoG
(di cui all'articolo 30)

Modifiche all'Allegato VII del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18

- a) al titolo, le parole «(articolo 7)» sono soppresse;
- b) il primo capoverso è sostituito dal seguente:
«Le informazioni necessarie per effettuare la valutazione e gestione del rischio nei bacini di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano, sono in parte già acquisite da ISPRA per il Reporting alla Commissione europea dei Piani di Gestione delle Acque ai sensi del decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 17 luglio 2009, e per la trasmissione del flusso dati WISE-SoE (State of Environment) all'Agenzia Europea dell'Ambiente (EEA) ai sensi del Regolamento (CE) n. 401/2009. Tali informazioni sono trasmesse dalle regioni e province autonome, da SNPA e dalle Autorità di bacino distrettuale attraverso il SINTAI anche ai fini dell'aggiornamento delle pianificazioni territoriali»;
- c) nella prima tabella, prima colonna, seconda riga, la parola: «Decreto » è sostituita con la seguente: «decreto»;
- d) al periodo successivo alla prima tabella, il punto di interpunzione: «.» è sostituito dal seguente: «:»;
- e) nella seconda tabella, prima colonna, dopo le parole: «sezione C» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,»
- f) prima della terza tabella, il periodo: «Un adeguato monitoraggio nelle acque superficiali o nelle acque sotterranee o in entrambe per i punti di prelievo o nelle acque da destinare a consumo umano, di pertinenti parametri, sostanze o inquinanti selezionati tra i seguenti:» è sostituito dal seguente «Un adeguato monitoraggio nelle acque superficiali o nelle acque sotterranee o in entrambe nei punti di prelievo delle acque destinate al consumo umano, di pertinenti parametri, sostanze o inquinanti selezionati tra i seguenti:»;
- g) la terza Tabella è sostituita dalla seguente:

Descrizione	Competenza	Fonte dati
i) parametri di cui all'allegato I, Parti A e B, o fissati conformemente all'articolo 12, comma 13, del presente decreto;		
<ul style="list-style-type: none">• Parametri all. I, Parte A• Parametri all. I, Parte B• Parametri all. I, Parte B, per la disinfezione	Regionale	WISE-SoE, PGA (*)
ii) inquinanti delle acque sotterranee di cui alle tabelle 2 e 3 della lettera B, Parte A, dell'allegato I alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;	Regionale	WISE-SoE, PGA (*)
iii) sostanze prioritarie e alcuni altri inquinanti di cui alla Tabella 1/A dell'allegato I, alla Parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152	Regionale	WISE-SoE, PGA (*)



iv) inquinanti specifici dei bacini idrografici riportati nei Piani di Gestione delle acque, di cui alla Tabella 1/B dell'allegato I, alla Parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;	Regionale	WISE-SoE, PGA (*) Watch list
v) altri inquinanti pertinenti per le acque destinate al consumo umano, stabiliti dalle regioni e province autonome sulla base dell'esame delle informazioni raccolte a norma dell'articolo 7, comma 3, lettera b), del presente decreto;	Regionale	WISE-SoE, PGA (*)
vi) sostanze presenti naturalmente che potrebbero rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana attraverso l'uso di acque destinate al consumo umano;	Regionale	WISE-SoE, PGA (*)
vii) sostanze e composti inseriti nell'elenco di controllo stabilito a norma dell'articolo 12, comma 10.	Regionale	WISE-SoE, PGA (*)

(*) informazione presente nel regolamento WISE».



Allegato H
(di cui all'articolo 31)

L'allegato VIII del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dal seguente:

**«ALLEGATO VIII
Classi di strutture prioritarie**

Riferimento: Linee Guida richiamate all'articolo 9, comma 2.*

Classe di priorità ¹	Esempi (non esaustivi)	Criteri di valutazione e gestione del rischio da applicare per i sistemi di distribuzione interni	
		Azione a carattere di obbligo	Azioni a carattere di raccomandazione
A	Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali in regime di ricovero.	Identificazione del Gestore idrico della distribuzione interna (GIDI). Piano di sicurezza dell'acqua del sistema idrico di distribuzione interna, con particolare riguardo a piombo e Legionella spp. ² . Soggetto attuatore: Team multidisciplinare presieduto dal Team-leader.	
B	Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali non in regime di ricovero.	Identificazione del Gestore idrico della distribuzione interna (GIDI). Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, con controllo minimo relativo a piombo, Legionella spp. ² e L. pneumophila ³ . Soggetto attuatore: GIDI.	Manuali di corretta prassi per l'implementazione dei piani di autocontrollo igienico per gli impianti idrici, elaborati da associazioni di settore o ordini professionali.



C	1) Strutture ricettive alberghiere, campeggi, istituti penitenziari ⁴ , navi ⁵ , stazioni, aeroporti.	Identificazione del Gestore idrico della distribuzione interna (GIDI). Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, eventualmente incorporato in documenti di analisi di rischio finalizzati alla prevenzione sanitaria (es. documento di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/08 e s.m.i. ⁶ , o piano di autocontrollo HACCP), con controllo minimo relativo a piombo, Legionella spp. ² e L. pneumophila ³ . Soggetto attuatore: GIDI.	Manuali di corretta prassi per l'implementazione dei piani di autocontrollo igienico per gli impianti idrici, elaborati da associazioni di settore o ordini professionali
	2) Ristorazione pubblica e collettiva, incluse mense aziendali (pubbliche e private) e scolastiche.	Identificazione del Gestore idrico della distribuzione interna (GIDI). Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, eventualmente integrato del piano di autocontrollo HACCP, con controllo minimo relativo a piombo, Legionella spp. ² e L. pneumophila ³ . Soggetto attuatore: GIDI ⁷ .	Manuali di corretta prassi per l'implementazione dei piani di autocontrollo igienico per gli impianti idrici, elaborati da associazioni di settore o ordini professionali
D	Caserme, istituti penitenziari⁴, istituti di istruzione dotati di strutture sportive, palestre, centri sportivi, fitness e benessere (SPA e wellness)⁸, altre strutture a uso collettivo (es. stabilimenti balneari).	Identificazione del Gestore idrico della distribuzione interna (GIDI). Al minimo, piano di verifica igienico-sanitaria (monitoraggio) dell'acqua destinata al consumo umano basato sulle Linee guida*, con controllo minimo relativo a piombo, Legionella spp.² e L. pneumophila³. Soggetto attuatore: GIDI.	Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni.



* Linee Guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e di talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184, Rapporto ISTISAN 22/32, e successive revisioni.

-
- ¹ Classe funzionale associata a diversi sistemi di gestione e controllo dei rischi, di complessità decrescente.
 - ² Per quanto riguarda il parametro Legionella spp. si deve tenere conto che il rischio di esposizione associato alla trasmissione dell'infezione è causato dalla inalazione di goccioline di aerosol e non all'ingestione di acqua. Approfondimenti sugli aspetti epidemiologici, microbiologici e medico-sanitari correlati alla trasmissione della Legionellosi sono disponibili nelle Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della Legionellosi, edizione corrente, e successive revisioni.
(https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf)
 - ³ Il parametro Legionella spp. deve essere incluso nel piano di verifica, sebbene, in considerazione della disponibilità e praticabilità di metodi specifici, la Legionella pneumophila, che risulta l'agente eziologico responsabile della gran parte delle legionellosi, è in genere il parametro ricercato con frequenza regolare per fini di monitoraggio.
 - ⁴ Gli Istituti penitenziari vengono classificati in priorità C e assoggettati alle relative azioni di controllo in merito alla valutazione e gestione del rischio; ove tali azioni risultino non sostenibili con mezzi congrui, si raccomanda che al minimo siano previste le azioni previste per edifici di priorità D.
 - ⁵ Navi impiegate per desalinizzare l'acqua e trasportare passeggeri e che operano in veste di gestori idro-potabili.
 - ⁶ Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modifiche e integrazioni, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
 - ⁷ Il ruolo di GIDI può essere convenientemente, sebbene non necessariamente, svolto dall'Operatore del settore alimentare (OSA), responsabile delle prassi e procedure funzionali al rispetto dei requisiti in materia di igiene alimentare e della corretta applicazione dei principi del sistema HACCP, nell'industria alimentare, inclusi servizi di ristorazione e mense.
 - ⁸ Fatte salve diverse indicazioni della normativa vigente nazionale e/o regionale riguardanti i complessi attrezzati utilizzati per attività ricreative, formative, sportive e riabilitative, incluse le piscine.»



Allegato I
(di cui all'articolo 32)

L'allegato IX del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO IX (articolo 11)

ReMaF: Definizione, requisiti tecnici e vigilanza

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 (quali, tra l'altro, coagulanti, flocculanti, ossidanti, disinfettanti, correttori di pH, inibitori della corrosione e delle incrostazioni, remineralizzanti, antiossidanti, riducenti);
- da impiegare nei processi tecnologici connessi con la preparazione e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano (quali, tra l'altro, le operazioni di scavo dei pozzi, la pulizia e la disinfezione delle attrezzature o delle superfici a contatto con l'acqua) che possono entrare *in* contatto con tali acque;
- da impiegare per la generazione nel luogo di utilizzo 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 prodotti utilizzati per essere incorporati in materiali che possono entrare in contatto con le acque destinate al consumo umano), e tipo di prodotto 5 (disinfettanti per l'acqua potabile).

Sono altresì inclusi i presidi medico-chirurgici disinfettanti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del DPR 6 ottobre 1998, n. 392.

A2 - Materiale filtrante attivo

- materiale adsorbente (quali, tra l'altro, carbone attivo, antracite, silice, diatomite, bentonite, allumina) e/o chimicamente attivo (quali, tra l'altro, 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;
- resina chelante, in grado di rimuovere metalli alcalino-terrosi ed elementi di transizione per complessazione.

A3 - Materiale filtrante passivo

- materiale per la rimozione dall'acqua di sostanze indissolte, costituito da rete a maglie (quali, tra l'altro, materiale sintetico e metallico) o da materiale granulare inerte (quali, tra l'altro, sabbia, quarzite);



- membrana filtrante costituita da materiale inorganico o organico (quali, tra l'altro, 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 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. le sostanze in esso contenute soddisfano i requisiti di purezza e qualità previsti da una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che ne regolamenti le caratteristiche, i requisiti di sicurezza e relativi metodi di prova nonché l'uso per il trattamento delle acque destinate al consumo umano; l'elenco aggiornato delle norme tecniche disponibili è riportato in apposita area della piattaforma AnTeA;
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, sono riportati in apposita area della piattaforma AnTeA.

Eventuali effetti sull'odore dell'acqua potabile associati all'uso di disinfettanti non sono considerati ai fini del rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 11, comma 2, lettera b.

In caso di reagenti chimici generati nel luogo di utilizzo da precursori, l'apposito dispositivo generatore deve soddisfare:

- i requisiti minimi previsti da una norma tecnica elaborata in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI), specifici per il tipo di generatore, riguardanti:
 1. la costruzione del dispositivo;
 2. i test da effettuare sul dispositivo (quali, tra l'altro, le prove per la verifica dell'adeguatezza del sistema di generazione ai requisiti previsti e quelle per la caratterizzazione chimica del reagente generato per la specifica applicazione prevista);
 3. le istruzioni per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione e l'uso sicuro del dispositivo, che devono accompagnare ciascuna fornitura insieme ai risultati della caratterizzazione chimica del reagente generato.
- gli eventuali requisiti aggiuntivi previsti dalla normativa nazionale o dell'Unione europea per la specifica applicazione del dispositivo.

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

C.1 - 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 e qualità previsti da tale norma; l'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita area della piattaforma AnTeA.

C.2 - 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 di ioni e adsorbenti".

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

D.1 - Rete a maglie

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 alle disposizioni stabilite dall'articolo 10 del presente decreto.

D.2 - 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 e qualità previsti dalla citata norma. L'elenco aggiornato delle norme tecniche attualmente disponibili è riportato in apposita area della piattaforma AnTeA.

D.3 - 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. i materiali a contatto con l'acqua impiegati per la fabbricazione della membrana sono conformi alle disposizioni stabilite dall'articolo 10;
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, sono riportati in apposita area della piattaforma AnTeA.

Sezione E - Autorizzazione di un ReMaF ai sensi del comma 4 dell'articolo 11

A decorrere dalla data indicata nell'articolo 11, comma 6, l'operatore economico può avviare la procedura autorizzativa del ReMaF, che si articola nelle seguenti fasi:

E.1 - Certificazione del ReMaF

L'autorizzazione di un ReMaF è rilasciata dal CeNSiA all'operatore economico nazionale o internazionale che ne faccia richiesta, previa presentazione di un certificato di conformità attestante il rispetto dei requisiti tecnici di idoneità di cui alle sezioni B, C e D del presente Allegato. Tale certificato deve essere rilasciato da un Organismo di certificazione accreditato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 da un Ente di accreditamento designato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008. L'intero processo di certificazione deve concludersi entro 120 giorni dalla data di convalida della domanda di certificazione.

L'Organismo di certificazione deve essere accreditato per il rilascio delle certificazioni di conformità dei ReMaF al presente decreto.

L'elenco degli Organismi di certificazione accreditati per svolgere le attività di certificazione dei ReMaF per l'idoneità al contatto con acque destinate al consumo umano, è reso disponibile in apposita area della piattaforma AnTeA.

L'operatore economico presenta la domanda di certificazione del ReMaF all'Organismo di certificazione.

L'Organismo di certificazione esegue la valutazione di conformità dei ReMaF assicurando l'ispezione periodica degli impianti produttivi, procede al prelevamento 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). Considerata la numerosità delle prove coinvolte e la conseguente possibilità che non vi siano laboratori accreditati per tutte le prove richieste, l'Organismo di certificazione può ricorrere a laboratori non accreditati che attestino la propria competenza e l'operatività in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riservandosi di effettuare specifici accertamenti e verifiche, ove necessario.

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.

E.2 - Autorizzazione all'immissione sul mercato nazionale del ReMaF

Al termine del processo di certificazione del ReMaF, l'operatore economico potrà richiedere al CeNSiA l'autorizzazione all'immissione sul mercato nazionale del ReMaF inviando la domanda di autorizzazione, corredata del certificato di conformità rilasciato dall'Organismo di certificazione, secondo le procedure rese disponibili nell'apposita area della piattaforma AnTeA.

La domanda di autorizzazione deve essere compilata con chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni e i dati richiesti.

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

L'autorizzazione di un ReMaF ha una durata di sei anni e decade in caso di mancata



presentazione della domanda di rinnovo al CeNSiA da parte dell'operatore economico, nei tempi e secondo le modalità descritti nel successivo paragrafo E.4.

E.3 - Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione del ReMaF

Il titolare dell'autorizzazione del ReMaF che intende modificare le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione, ne fa richiesta al CeNSiA secondo le procedure rese disponibili nell'apposita area della piattaforma AnTeA. Il CeNSiA decide se, a seguito della modifica richiesta, i requisiti di idoneità del ReMaF continuano ad essere rispettati o se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati.

L'autorizzazione concessa a un ReMaF ai sensi del presente decreto è sospesa dal CeNSiA 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 o, altresì, in caso di decadenza dell'autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 o del DPR 6 ottobre 1998, n. 392. 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 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 economico di un supplemento di tempo per il riscontro.

L'autorizzazione concessa a un ReMaF ai sensi del presente decreto, può essere revocata dal CeNSiA alla luce dei progressi delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che possano far emergere una compromissione dei requisiti di idoneità di cui al comma 2 dell'articolo 11, 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:

- a) 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;
- b) 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.

E.4 - Rinnovo dell'autorizzazione del ReMaF

L'autorizzazione concessa a un ReMaF ai sensi del presente decreto, può essere rinnovata dal CeNSiA dopo 6 anni dal suo rilascio, per altri 6 anni, su richiesta dell'operatore economico, previa domanda di rinnovo da presentare al CeNSiA almeno 90 giorni prima della scadenza dell'autorizzazione 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 di cui al comma 2 dell'articolo 11.

Contestualmente alla domanda di rinnovo, l'operatore economico deve presentare una dichiarazione nella quale egli attesta:

1. il possesso della certificazione di conformità del ReMaF emessa dall'Organismo di certificazione;
2. la permanenza per il ReMaF dei requisiti indicati nelle sezioni B, C e D del presente Allegato;



3. la permanenza delle condizioni stabilite in sede di autorizzazione.

In caso di mancata richiesta di rinnovo dell'autorizzazione nei tempi e secondo le modalità sopra descritti, l'autorizzazione del ReMaF decade, e l'operatore economico che intenda chiedere una nuova autorizzazione deve sottoporre il ReMaF ad una nuova procedura autorizzativa.

In caso di mancato rinnovo dell'autorizzazione da parte del CeNSiA, il ReMaF non può più essere immesso sul mercato, venduto o ceduto al consumatore finale.

Sezione F - Registrazione del ReMaF ai sensi dei commi 8 e 9 dell'articolo 11

Per le finalità di cui all'articolo 11, i ReMaF autorizzati sono registrati da parte dell'operatore economico nel sistema elettronico per l'identificazione unica di un ReMaF ("Banca dati ReMaF"), predisposto nell'apposita area della piattaforma AnTeA per raccogliere e rendere pubblicamente disponibili a tutti i soggetti interessati le informazioni concernenti i prodotti che possono essere utilizzati nel trattamento delle acque destinate al consumo umano e nei processi tecnologici connessi con la produzione e la distribuzione di tali acque.

La registrazione dei ReMaF da parte dell'operatore economico avviene secondo le procedure rese disponibili nell'apposita area della piattaforma AnTeA.

All'atto della registrazione, la "Banca dati ReMaF" crea e restituisce all'operatore economico, in progressione temporale, un numero di registrazione unico del prodotto ("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:

1. consentire a tutti i soggetti interessati di essere adeguatamente informati in merito ai ReMaF immessi sul mercato nazionale;
2. consentire l'identificazione unica dei ReMaF nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità;
3. consentire agli operatori economici di soddisfare gli obblighi di informazione al pubblico di cui all'articolo 18;
4. 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:

- la denominazione commerciale del prodotto;
- il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- la data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
- le generalità o ragione sociale nonché la sede del fabbricante del prodotto e degli eventuali principi attivi in esso contenuti;
- un sommario delle caratteristiche del prodotto che includa informazioni sulla composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del prodotto; campo di applicazione, condizioni ed eventuali restrizioni d'uso; informazioni e dati (test) sulla stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservazione; metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, allo stoccaggio, allo smaltimento, al trasporto, o in caso di incendio;
- la scheda di dati di sicurezza, laddove prevista;
- il certificato di conformità ottenuto dall'Organismo di certificazione (qualora sia previsto l'obbligo di certificazione), caricato nella "Banca dati ReMaF" dallo stesso



Organismo che lo rilascia e corredato dalla relativa documentazione di accompagnamento concernente informazioni su eventuali modifiche, integrazioni o provvedimenti intervenuti;

- l'autorizzazione all'immissione sul mercato ed eventuali modifiche intervenute e/o provvedimenti adottati dall'Autorità competente.

Il CeNSiA si riserva la facoltà di richiedere in qualsiasi momento all'operatore economico evidenze della conformità del ReMaF registrato a eventuali requisiti necessari per dimostrarne la conformità alla vigente normativa in materia di acque destinate al consumo umano, e pubblicati nella "Banca dati ReMaF".

Sezione G - Etichettatura e logo del ReMaF ai sensi del comma 10 dell'articolo 11

Fatti salvi i requisiti di etichettatura stabiliti da specifiche disposizioni dell'Unione europea o nazionali, i ReMaF immessi sul mercato nazionale devono recare una etichettatura sulla quale figurano in modo chiaro e indelebile i seguenti elementi:

- a) nome del prodotto;
- b) composizione quali-quantitativa;
- c) dose d'impiego;
- d) classificazione CLP;
- e) avvertenze;
- f) validità del prodotto;
- g) ditta titolare dell'autorizzazione ed eventuali ulteriori distributori;
- h) istruzioni e modalità d'uso;
- i) indicazione della data di produzione e del lotto;
- j) sito produttivo;
- k) taglia di vendita;
- l) numero di registrazione nella "Banca dati ReMaF";
- m) logo in conformità alla presente sezione.

Quando il contenitore del ReMaF è tale, per forma o per dimensioni, da impedire di riportare in etichetta tutti i suddetti elementi, gli elementi di cui alle lettere da a) a m) possono figurare sull'imballaggio del prodotto o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio e che ne è parte integrante.

Nel caso dei ReMaF generati nel luogo di utilizzo, tali elementi devono essere riportati sui precursori immessi in commercio e da cui essi sono generati.

L'etichettatura deve includere il simbolo (logo) attestante l'idoneità dei ReMaF al contatto con le acque destinate al consumo umano, riprodotto di seguito:



Tale simbolo deve avere un'altezza di almeno 1 cm, essere posizionato vicino agli altri elementi previsti nell'etichetta ed il suo colore deve consentire di distinguerlo chiaramente.

Sezione H - Requisiti minimi per la dichiarazione di conformità di lotto di cui al comma 12, lettera b), dell'articolo 11.

La dichiarazione di conformità di ciascun lotto, o anche riferita a più lotti in un periodo

definito comunque non superiore ai 12 mesi, dello specifico ReMaF, può essere rilasciata dagli operatori economici che fabbricano e/o importano i ReMaF, che si avvalgono di almeno una persona qualificata in grado di assicurare, sulla base degli esiti analitici rilasciati da un laboratorio annesso al sito produttivo ovvero da un laboratorio esterno, che ciascun lotto sia stato prodotto e verificato in conformità al presente decreto e in accordo con i requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio e con le buone prassi di fabbricazione.

Il laboratorio di analisi è accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente firmatario degli accordi multilaterali IAF (International Accreditation Forum) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Considerata la numerosità delle prove coinvolte e la conseguente possibilità che non vi siano laboratori accreditati per tutte le prove richieste, i suddetti operatori economici possono ricorrere a laboratori non accreditati che attestino la propria competenza e l'operatività in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riservandosi di effettuare specifici accertamenti e verifiche, ove necessario.

Fatti salvi i requisiti di qualifica stabiliti da specifiche disposizioni nazionali, il suddetto personale deve essere in possesso di:

1. una conoscenza adeguata della normativa nazionale ed europea in materia di:
 - acque destinate al consumo umano;
 - fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze chimiche e miscele;
 - classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele;
 - immissione in commercio e uso di biocidi;
 - immissione in commercio di presidi medico-chirurgici;
2. una conoscenza adeguata delle norme tecniche elaborate in ambito internazionale (ISO), europeo (EN) e/o nazionale (UNI) che regolamentano le caratteristiche, i requisiti di sicurezza e relativi metodi di prova nonché l'uso dei ReMaF per il trattamento delle acque destinate al consumo umano, come pure dei metodi di prova per valutare l'influenza della eventuale migrazione dei materiali filtranti attivi e passivi sull'acqua con cui vengono a contatto;
3. una formazione teorico-pratica documentabile nell'ambito delle metodologie applicate all'analisi di reagenti chimici e materiali filtranti attivi e passivi;
4. un'attività pratica documentabile concernente le prove analitiche e le verifiche previste sulle materie prime in ingresso e durante tutto il processo produttivo applicato, in accordo alle normative vigenti a livello nazionale e internazionale, al fine di garantire la sicurezza e la qualità del reagente chimico o materiale filtrante prodotto.

Sezione I - Misure idonee a prevenire il deterioramento della qualità dell'acqua con cui i ReMaF saranno posti in contatto ai sensi del comma 12, lettera e), e comma 13, lettera b), dell'articolo 11

1. i ReMaF devono essere stoccati separatamente da altri prodotti che possono alterarli, in locali puliti e protetti dagli effetti avversi di luce, temperatura, umidità e altri fattori esterni;
2. i ReMaF devono essere trasportati in contenitori e veicoli dedicati e sicuri; per i prodotti termosensibili vanno utilizzati imballaggi termici, contenitori o veicoli a temperatura controllata e/o altri dispositivi omologati;
3. devono essere impiegate adeguate apparecchiature e procedure per controllare il mantenimento delle corrette condizioni di stoccaggio e di trasporto dei ReMaF;



eventuali deviazioni, quali oscillazioni termiche o danni al prodotto, devono essere registrate e gestite secondo quanto previsto dalle suddette procedure.

Sezione L - Vigilanza sul territorio nazionale e all'importazione ai sensi del comma 16 dell'articolo 11

Ai fini della verifica del rispetto della conformità dei ReMaF alle disposizioni del presente decreto, le ASL territorialmente competenti effettuano controlli nella catena di approvvigionamento del ReMaF dalla fabbricazione all'uso, alla distribuzione e alla immissione sul mercato nazionale.

Le ASL possono eseguire in qualunque momento, con o senza preavviso, controlli di tipo documentale, che mirano ad esempio a verificare gli obblighi di certificazione, di registrazione, di conformità e completezza dell'etichettatura, di conformità all'autorizzazione del ReMaF nonché la validità dell'autorizzazione del ReMaF, riservandosi la possibilità di campionamento e controlli analitici dei campioni per ulteriori accertamenti (ad esempio riguardanti la composizione quali-quantitativa del ReMaF), 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 presente sul territorio nazionale, l'ASL, 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 all'Ufficio della competente Direzione generale del Ministero della salute 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 11, del presente decreto, gli USMAF effettuano controlli all'importazione sui ReMaF non unionali o provenienti da Stati non appartenenti allo Spazio economico europeo o all'Accordo europeo di libero scambio.

Gli USMAF eseguono, con o senza preavviso, controlli di tipo documentale che mirano, ad esempio, a verificare gli obblighi di certificazione, di registrazione, di conformità e completezza dell'etichettatura, di conformità all'autorizzazione del ReMaF, nonché la validità dell'autorizzazione del ReMaF, riservandosi la possibilità di campionamento e analisi dei campioni per ulteriori accertamenti (ad es. riguardanti la composizione quali-quantitativa del ReMaF), 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, l'Ufficio della competente Direzione generale del Ministero della salute e il CeNSiA.»

