

CIRCOLARE INFORMATIVA

Prot. DC2025MGR108

Milano, 30-12-2025

A tutti gli Organismi di certificazione accreditati/accreditandi PRD

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti del Dipartimento DC

Loro sedi

OGGETTO: Circolare Informativa DC N° 55/2025 - Disposizioni in merito all'accreditamento, ambito PRD, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, per la certificazione dei prodotti a contatto con le acque destinate al consumo umano, in seguito denominate anche “acque potabili” secondo la Direttiva (UE) 2020/2184 (DWD).

Premessa

La Direttiva (UE) 2020/2184, recepita in Italia con il D.Lgs. 18/2023, come modificato dal D.Lgs. 102/2025 (entrato in vigore il 19 luglio 2025), stabilisce requisiti armonizzati per la qualità delle acque destinate al consumo umano. In particolare, introduce disposizioni specifiche per la valutazione della conformità dei prodotti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano, di seguito indicata anche come acqua potabile. Tra le principali novità introdotte, rientrano anche i Reagenti chimici e Materiali Filtranti attivi e passivi (di seguito ReMaF), impiegati nei processi di trattamento e in quelli tecnologici connessi con la preparazione e distribuzione dell'acqua potabile.

Caratteristiche dello schema

Lo schema di certificazione per i prodotti a contatto con acqua potabile si basa sulla norma di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 e prevede una certificazione da parte di Organismi di Certificazione Notificati, in conformità ai moduli di valutazione della conformità definiti dal Regolamento Delegato (UE) 2024/370 e dagli atti di esecuzione correlati. I materiali e i prodotti devono rispettare i requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa europea, inclusa la conformità agli elenchi positivi e alla marcatura armonizzata.

Per i prodotti a contatto con acqua potabile, la certificazione è obbligatoria e deve essere rilasciata da Organismi di Certificazione Notificati designati dagli Stati Membri, accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012. I moduli accreditabili di valutazione della conformità includono il Modulo B

(Esame UE del tipo) e il Modulo D (Garanzia della qualità del processo di produzione), in funzione del livello di rischio del prodotto.

Anche la certificazione dei ReMaF si basa sulla norma di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012. La certificazione, non applicabile ai ReMaF disinfettanti, biocidi e PMC, è di tipo volontario, non notificata, ma obbligatoria per ottenere l'autorizzazione del ReMaF da parte del Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA), essendo una certificazione applicabile a livello nazionale ai sensi dell'articolo 11 e dell'allegato IX del D.Lgs. 18/2023, come modificato da D.Lgs. 102/2025.

Si precisa che la conformità dei ReMaF, sarà verificata in base ai requisiti tecnici definiti nelle sezioni B, C e D dell'Allegato IX del D.Lgs. 18/2023, come integrato e modificato dal D.Lgs. 102/2025. Rimangono però ancora da definire le procedure di verifica che saranno elaborate nell'ambito di un tavolo tecnico costituito da rappresentanti di ACCREDIA, del CeNSiA, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute e delle Associazioni dei CAB, entro il 2026.

Le modalità di accreditamento per i ReMaF verranno pertanto comunicate successivamente con l'aggiornamento della presente circolare.

Riferimenti normativi per la certificazione

- Direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

Regolamenti Delegati

- Regolamento delegato (UE) 2024/369. Procedura per l'inclusione o la rimozione dagli elenchi positivi europei di sostanze di partenza, composizioni e costituenti;
- Regolamento delegato (UE) 2024/370. Procedure di valutazione della conformità per i prodotti a contatto con acqua potabile e norme per la designazione degli Organismi di Valutazione della Conformità;
- Regolamento delegato (UE) 2024/371. Specifiche armonizzate per la marcatura dei prodotti a contatto con acqua potabile.

Decisioni di esecuzione

- Decisione di esecuzione (UE) 2024/365. Modalità di applicazione per le metodologie di test e accettazione delle sostanze di partenza, composizioni e costituenti da includere negli elenchi positivi europei;
- Decisione di esecuzione (UE) 2024/367. Istituzione degli elenchi positivi europei delle sostanze di partenza, composizioni e costituenti autorizzati;
- Decisione di esecuzione (UE) 2024/368. Modalità di applicazione per le procedure e i metodi di test e accettazione dei materiali finali utilizzati nei prodotti a contatto con acqua potabile.

Normativa Nazionale

- D.Lgs. 18/2023. 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;

- D.Lgs. 102/2025. 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.

Processo di accreditamento

Condizione perché un Organismo di Certificazione possa essere accreditato è la conformità:

- alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012;
- alle prescrizioni relative agli organismi notificati del Regolamento delegato (UE) 2024/370;
- al Regolamento ACCREDIA RG-01 vigente per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Validazione e Verifica;
- al Regolamento ACCREDIA RG-01-03 vigente per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo;
- al documento EA-2/17 M vigente.

A	OdC già accreditato per lo schema ISO/IEC 17065:2012	<ul style="list-style-type: none"> • Esame documentale di 1 g/u • Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di minimo 1 gg/uomo. • 1 Verifica in accompagnamento per modulo richiesto della durata minima di 0,5 gg/uomo da svolgere nell'ambito della prima attività effettuata dall'OdC e comunque entro 18 mesi dalla delibera del CSA di competenza.
B	OdC non ancora accreditato ISO/IEC 17065:2012, ma accreditato per altri schemi di accreditamento	<ul style="list-style-type: none"> • Esame documentale di 1 g/u • Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di minimo 2 gg/uomo. • 1 Verifica in accompagnamento per modulo richiesto della durata minima di 0,5 gg/uomo da svolgere nell'ambito della prima attività effettuata dall'OdC e comunque entro 18 mesi dalla delibera del CSA di competenza.
C	OdC non ancora accreditato in nessuno schema	<ul style="list-style-type: none"> • Esame documentale di 1 g/u • Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 gg/u • 1 Verifica in accompagnamento per modulo richiesto della durata minima di 0,5 gg/uomo da svolgere nell'ambito della prima attività effettuata dall'OdC e comunque entro 18 mesi dalla delibera del CSA di competenza.

Gli Organismi che intendono avviare le attività di accreditamento dovranno presentare la DA-00 e la DA-04 nella versione vigente scaricabile dal sito internet ACCREDIA, corredate di tutti i documenti richiesti.

Seguirà un preventivo tecnico da parte di ACCREDIA con tutte le attività di accreditamento previste.

Per l'ambito notificato, l'accreditamento è un prerequisito per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte del Ministero della Salute e la notifica da parte del Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT).

Per le attività di prova previste dalla Direttiva (UE) 2020/2184 ai fini della certificazione di prodotto, è raccomandato agli Organismi di valutazione della conformità utilizzare laboratori accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente firmatario degli accordi multilaterali IAF (International Accreditation Forum) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), e solo nel caso in cui non fossero disponibili prove accreditate provvedere alla valutazione di queste ultime come previsto dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012.

Mantenimento dell'accreditamento

Per il mantenimento dell'accreditamento, durante l'intero ciclo di accreditamento, salvo situazioni particolari (Es: gestione reclami e segnalazioni, modifiche intervenute sullo schema di certificazione, cambiamenti nella struttura dell'Organismo...), verranno condotte le seguenti verifiche:

- 1 verifica di sorveglianza annuale con campionamento pratiche per i moduli B e D;
- Almeno 1 verifica in accompagnamento per modulo nel ciclo di accreditamento.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott.ssa Mariagrazia Lanzanova

Vice Direttore Dipartimento

Certificazione e Ispezione