

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.

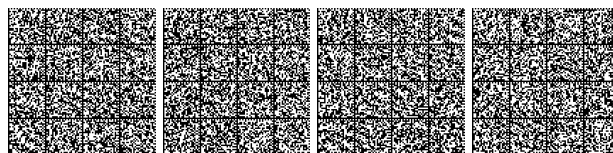
A3 - Materiale filtrante passivo

- 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.

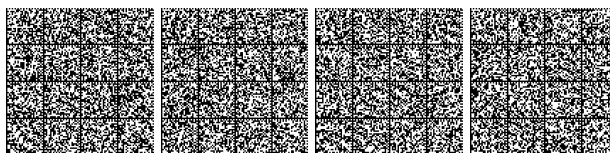
D.2 - Materiale granulare inerte

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 prelievamento 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.

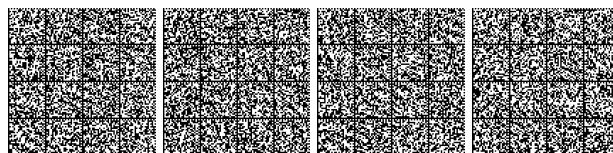
La domanda di autorizzazione deve essere compilata con chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni e i dati richiesti.

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.

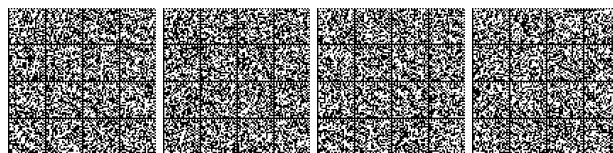
In caso di mancato rinnovo dell'autorizzazione da parte del CeNSiA, il ReMaF non può più essere immesso sul mercato, venduto o ceduto al consumatore finale.

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.

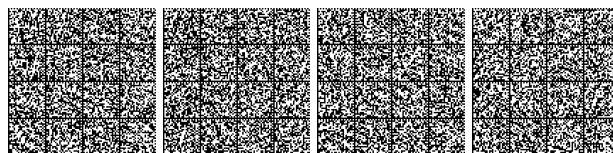
Il CeNSiA si riserva la facoltà di richiedere in qualsiasi momento all'operatore economico evidenze della conformità del ReMaF registrato a eventuali requisiti necessari per dimostrarne la conformità alla vigente normativa in materia di acque destinate al consumo umano, e pubblicati nella “Banca dati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

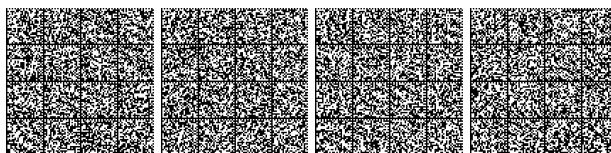
Il laboratorio di analisi è accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente firmatario degli accordi multilaterali IAF (International Accreditation Forum) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Considerata la numerosità delle prove coinvolte e la conseguente possibilità che non 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 purezza 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.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

