

Dichiarazioni di purezza per le sostanze di base ai sensi della Direttiva sull'Acqua potabile (UE) 2020/2184

Sei pronto per la DWD?

Cosa devono sapere i produttori e come devono agire fin da ora

La Direttiva sull'Acqua potabile (DWD) sta cambiando le regole per i produttori. Nuovi requisiti e nuove responsabilità rendono necessario agire subito. In questo documento spieghiamo **cosa significa la DWD per la tua Organizzazione**, cosa è cambiato rispetto alle normative esistenti e quali azioni è necessario intraprendere ora per rimanere conformi e pronti per il futuro.

La Direttiva sull'Acqua potabile (UE) 2020/2184 richiede la Certificazione dei prodotti per materiali e prodotti che entrano in contatto con l'Acqua potabile e l'approvazione per l'immissione sul mercato in Europa. Questa Certificazione si basa su un approccio orientato ai materiali, che include la valutazione delle sostanze di base utilizzate nella produzione di materiali organici. Di conseguenza, ai produttori di tali sostanze spetta la responsabilità di dimostrare la purezza dei prodotti e di dichiararne le eventuali impurità

Ciò avviene tramite una dichiarazione rilasciata dal produttore della sostanza, utilizzata dall'Organismo Notificato di valutazione della conformità durante il processo di Certificazione. Le sezioni seguenti spiegano quali informazioni devono essere incluse in questa dichiarazione e quando possono essere necessarie ulteriori prove.

Requisiti generali di purezza per tutte le sostanze

Nella procedura di valutazione della conformità, l'Organismo Notificato deve raccogliere informazioni sulla purezza e/o sulle impurità di tutte le sostanze di partenza. Poiché tali requisiti sono considerati di responsabilità del fabbricante, essi devono essere forniti sotto forma di dichiarazione.

La dichiarazione deve almeno:

- Essere rilasciata dal produttore della sostanza
- Essere chiaramente riferita alla sostanza
- Indicare la quantità e l'identità delle impurità presenti nella sostanza
- Confermare che tutte le impurità sono state dichiarate:
 - con percentuali in massa relative superiori all'1 %, e
 - con percentuali in massa relative superiori allo 0,1 %, se classificate ai sensi del Regolamento CLP n. 1272/2008 come categoria 1A o 1B
- Confermare che la sostanza è idonea alla fabbricazione di materiali a contatto con acqua potabile.

Requisiti specifici di purezza per le sostanze

Oltre ai requisiti generali di purezza, possono applicarsi requisiti specifici. Questi possono riguardare **una singola sostanza oppure gruppi di sostanze**, come ad esempio i pigmenti. Per tali requisiti specifici è necessario fornire prove di conformità più approfondite: non è sufficiente una dichiarazione di conformità.

Sono richieste evidenze chiare sotto forma di rapporti di prova. In assenza di tali evidenze, tutti i prodotti che contengono la sostanza devono essere sottoposti a prove complete per la migrazione di tutte le impurità.

In qualità di produttore della sostanza, siete nella posizione di effettuare i test necessari per **verificare il rispetto di questi requisiti** e di fornire ai clienti e all'Organismo Notificato la documentazione richiesta.

Dichiarazioni di purezza per le sostanze di base ai sensi della Direttiva sull'Acqua potabile (UE) 2020/2184

Riferimenti

I requisiti per le sostanze sono riportati nel documento di supporto, capitolo 6.1.2.2.1 “Informazioni richieste”. Il testo esatto relativo ai requisiti di purezza è il seguente:
Per quanto riguarda i requisiti generali di purezza delle sostanze di partenza, i produttori hanno una responsabilità specifica. In virtù della loro conoscenza della composizione delle sostanze e delle miscele, il produttore deve essere consapevole dei possibili rischi per la salute e deve eliminarli qualora si presentino.

Il produttore deve fornire all'organismo di valutazione della conformità le seguenti informazioni relative alle impurità per tutte le sostanze di partenza:

- tutte le impurità con percentuali in massa relative superiori all'1 %, e
- tutte le sostanze classificate ai sensi del Regolamento CLP n. 1272/2008 come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B, con percentuali in massa relative superiori allo 0,1 %.

L'Organismo Notificato di valutazione della conformità può non richiedere le informazioni sull'identità delle impurità qualora la loro percentuale sia inferiore ai rispettivi valori soglia. Inoltre, il produttore della sostanza di partenza deve confermare che la sostanza o la miscela è idonea alla fabbricazione di materiali a contatto con acqua potabile.



**Kiwa, il vostro
Partner di fiducia
per la *Direttiva UE
sull'Acqua potabile
(DWD)***