

LA GUIDA
TECNICO-SCIENTIFICA
su FOOD e CHEMICALS
Analisi e implicazioni per le aziende

Flashtox FOCUS

LA GUIDA  OLTRE LE NOTIZIE

#7

Direttiva (UE) 2020/2184 –
Drinking Water Directive



#Sicurezza dell'acqua #controllo dei contaminanti #supply chain

Introduzione:

contesto normativo e rilevanza della Direttiva DWD

#7.1

Panoramica sulle sostanze di interesse sanitario:

parametri, valori limite e contaminanti emergenti

#7.2

Art. 11 DWD: materiali a contatto con acqua potabile

#7.3

Necessità di tempestività:

scadenze, pianificazione e compliance

#7.4

Analisi dei fornitori: criteri di selezione, responsabilità e audit

Conclusioni:

cosa devono fare le aziende

introduzione

Contesto normativo e rilevanza della Direttiva DWD

La Direttiva (UE) 2020/2184, nota come Direttiva DWD (Drinking Water Directive), rappresenta il quadro di riferimento europeo per **la qualità delle acque destinate al consumo umano**. L'obiettivo primario della direttiva è quello di garantire elevati standard di sicurezza e salubrità, tutelando la salute pubblica attraverso il controllo rigoroso delle sostanze presenti nell'acqua potabile.

In vista delle imminenti scadenze normative le aziende del settore sono chiamate a implementare procedure di conformità sempre più stringenti, con particolare attenzione agli **aspetti chimici e tossicologici delle sostanze regolamentate**.

Panoramica sulle sostanze di interesse sanitario: parametri, valori limite e contaminanti emergenti

La Direttiva (UE) 2020/2184 aggiorna il quadro europeo relativo alla qualità delle acque destinate al consumo umano **introducendo un approccio più ampio alla gestione delle sostanze di rilevanza sanitaria**. Non si limita infatti a definire valori parametrici per contaminanti già noti, ma rafforza il principio di prevenzione, il monitoraggio delle sostanze emergenti e la valutazione del rischio lungo l'intera filiera idrica.

Nell'ambito della Direttiva le sostanze non sono "classificate" secondo una logica di pericolo chimico analoga a quella prevista dal Regolamento CLP, ma sono individuate come parametri da monitorare in funzione della loro rilevanza per la salute umana, della possibile presenza nell'acqua destinata al consumo umano e della necessità di garantire un elevato livello di protezione del consumatore.

I parametri chimici comprendono diverse categorie di sostanze e contaminanti, tra cui metalli e metalloidi, composti organici, sottoprodotti di disinfezione, pesticidi, contaminanti industriali, sostanze derivanti da materiali a contatto con l'acqua e contaminanti emergenti. Tra i parametri di particolare rilievo introdotti o rafforzati dalla Direttiva rientrano, ad esempio, **il bisfenolo A, i PFAS, il clorato, il clorito, gli acidi aloacetici, la microcistina-LR e l'uranio**.

Particolare attenzione è riservata ai PFAS, sostanze per- e polifluoroalchiliche caratterizzate da elevata persistenza ambientale e da una crescente rilevanza tossicologica e regolatoria. La Direttiva prevede due parametri specifici: **"PFAS totale"**, riferito alla totalità delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, e **"somma di PFAS"**, riferito alla somma di specifiche sostanze individuate dalla normativa. Questo approccio riflette la difficoltà tecnica e scientifica di gestire una famiglia estremamente ampia di composti, nella quale la valutazione non può limitarsi alla singola sostanza, ma deve considerare anche il contributo cumulativo e la presenza di gruppi di sostanze con proprietà comuni.

Un ulteriore elemento di rilievo è rappresentato dalle **sostanze incluse nella watch list europea**, concepita come **strumento dinamico per intercettare contaminanti emergenti** che richiedono un'attenzione crescente. La prima watch list adottata dalla Commissione riguarda due composti con potenziale attività di **interferenza endocrina**, beta-estradiolo e nonilfenolo, e conferma la volontà del legislatore europeo di integrare nella disciplina dell'acqua potabile anche le evidenze scientifiche più recenti relative agli effetti a lungo termine e agli endpoint tossicologici più sensibili.

Dal punto di vista tossicologico la rilevanza delle sostanze considerate dalla DWD dipende da diversi fattori: pericolosità intrinseca, dose, durata e frequenza dell'esposizione, possibile bioaccumulo, persistenza ambientale, vulnerabilità della popolazione esposta e presenza di gruppi sensibili, come bambini, donne in gravidanza, anziani o soggetti con condizioni di salute particolari. L'acqua destinata al consumo umano rappresenta infatti una matrice di esposizione quotidiana e continuativa; per questo motivo, anche concentrazioni molto basse possono assumere rilievo in caso di esposizione cronica.

La valutazione delle sostanze presenti nell'acqua non può quindi essere interpretata come un mero controllo analitico sul prodotto finale. Deve essere integrata in una logica più ampia di **risk assessment** e **risk management**, che considera:

- l'origine della contaminazione
- le caratteristiche della risorsa idrica
- i trattamenti applicati
- le condizioni della rete di distribuzione
- i materiali utilizzati negli impianti
- le possibili interazioni lungo la filiera.

In questo contesto le analisi chimiche assumono un ruolo essenziale, ma devono essere inserite in un sistema di controllo tecnicamente robusto. I metodi analitici devono essere **idonei allo scopo, validati, documentati** e in grado di garantire limiti di quantificazione adeguati rispetto ai valori parametrici previsti. Per contaminanti come **PFAS**, interferenti endocrini, **microplastiche** o sostanze rilasciate dai materiali, **la qualità del dato analitico** è un elemento critico: un risultato non correttamente interpretato può condurre sia a una sottostima del rischio sia a decisioni gestionali non proporzionate.

Per le imprese coinvolte nella filiera dell'acqua potabile questo significa adottare un approccio preventivo e documentato. La conformità non si esaurisce nella verifica del rispetto dei limiti, ma richiede la capacità di identificare le sostanze rilevanti, comprendere le fonti potenziali di rilascio, valutare il rischio di migrazione dai materiali, selezionare fornitori affidabili e mantenere una **tracciabilità tecnica** delle informazioni disponibili.

La Direttiva DWD introduce quindi una visione più evoluta della sicurezza dell'acqua destinata al consumo umano: non solo controllo del parametro analitico, ma integrazione tra **tossicologia, chimica analitica, qualità dei materiali, gestione del rischio e responsabilità lungo la filiera**.

Note:

Art. 11 DWD: materiali a contatto con acqua potabile



Perché l'articolo 11 è rilevante per le imprese?

L'articolo 11 della Direttiva (UE) 2020/2184 introduce un quadro armonizzato a livello europeo per i materiali e prodotti che entrano in contatto con l'acqua destinata al consumo umano. La sua rilevanza per le imprese è legata al fatto che la sicurezza dell'acqua non dipende solo dal trattamento o dal monitoraggio finale, ma anche dalla **qualità dei materiali impiegati lungo la filiera**.

Per produttori, importatori, distributori, installatori, gestori e utilizzatori professionali la conformità diventa quindi un tema da presidiare già nelle fasi di **progettazione, selezione, acquisto e installazione dei componenti**. L'obiettivo è prevenire effetti negativi sulla salute umana e garantire che i materiali non alterino la qualità dell'acqua durante l'uso previsto.



Quali materiali e prodotti rientrano nel campo di applicazione?

Sono interessati i **materiali e i prodotti destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile**, in particolare nell'ambito di **nuovi impianti** o di **interventi di riparazione, sostituzione e manutenzione**. Rientrano nel perimetro, ad esempio, tubazioni, raccordi, valvole, pompe, contatori, rubinetti, guarnizioni, rivestimenti interni, membrane e altri componenti impiantistici.

È importante distinguere questi materiali dai **prodotti chimici** e dai **mezzi filtranti** utilizzati per il trattamento dell'acqua, che sono disciplinati in modo specifico dall'articolo 12 della Direttiva. Dal punto di vista aziendale, tuttavia, entrambe le categorie devono essere considerate nella **mappatura dei rischi**, perché possono incidere sulla qualità finale dell'acqua destinata al consumo umano.



Cosa richiedono i requisiti minimi di igiene?

I requisiti minimi di igiene prevedono che i materiali non compromettano direttamente o indirettamente la salute umana, non alterino in modo inaccettabile la composizione dell'acqua, il suo odore, colore o sapore, e non favoriscano la crescita microbica. Un ulteriore requisito centrale riguarda il **rilascio di sostanze chimiche**: il materiale non deve trasferire nell'acqua composti a livelli superiori a quelli necessari rispetto allo scopo previsto o comunque tali da rappresentare un rischio.

Questo implica una **valutazione tecnica del materiale nel suo insieme**: composizione, sostanze intenzionalmente utilizzate, impurezze, trattamenti superficiali, prodotti di degradazione e condizioni reali di impiego. La sicurezza non dipende quindi solo dalla natura del materiale, ma anche dal suo **utilizzo** concreto, dalla **durata** del contatto, dalla **temperatura**, dalla **superficie esposta** e dalle **caratteristiche** dell'acqua.



Qual è il ruolo della valutazione tossicologica?

La valutazione tossicologica serve a stabilire se le sostanze potenzialmente rilasciabili dal materiale possano determinare un'esposizione significativa per il consumatore. Non si limita alla pericolosità intrinseca della sostanza, ma considera anche il **potenziale di migrazione, la concentrazione attesa nell'acqua, la durata dell'esposizione e la possibilità di un consumo quotidiano e continuativo**.



Sono particolarmente rilevanti metalli, sostanze organiche, contaminanti persistenti, impurezze e sostanze emergenti, soprattutto quando possono avere effetti a lungo termine o interessare gruppi sensibili della popolazione. In questo senso, la tossicologia diventa uno **strumento di prevenzione**: consente di supportare le scelte formulative, orientare la selezione dei materiali e definire le evidenze necessarie per dimostrare la sicurezza del prodotto.

L'articolo 11 impone il monitoraggio chimico dell'acqua?

L'articolo 11 non disciplina il monitoraggio chimico routinario dell'acqua potabile come controllo sui campioni d'acqua distribuita. La sua funzione è diversa: **interviene a monte**, sui materiali e prodotti destinati al contatto con l'acqua, con l'obiettivo di prevenire il rilascio di sostanze indesiderate.

Questo non esclude la necessità di prove analitiche. Per dimostrare la conformità dei materiali possono essere richiesti test di migrazione, prove di rilascio, verifiche compositive e controlli documentali sulle sostanze utilizzate. Il dato analitico, quindi, non è un monitoraggio dell'acqua in senso gestionale, ma una delle evidenze tecniche utili a valutare l'idoneità igienica del materiale.



Quali evidenze devono essere gestite dall'impresa?

L'impresa deve essere in grado di **raccogliere, valutare e conservare** la documentazione tecnica necessaria a dimostrare l'idoneità dei materiali utilizzati. Possono rientrare in questo perimetro dichiarazioni di conformità, schede tecniche, informazioni sulla composizione, risultati di prove di migrazione, riferimenti alle liste positive europee, tracciabilità dei lotti e documentazione relativa alle condizioni d'uso.

La **gestione documentale** assume quindi un ruolo sostanziale, non meramente amministrativo. In caso di verifica, contestazione o modifica della supply chain, l'azienda deve poter ricostruire quali materiali sono stati utilizzati, da quali fornitori provengono, quali evidenze ne supportano la conformità e se eventuali variazioni formulative o produttive possano incidere sulla sicurezza del contatto con l'acqua.



Come cambia il rapporto con i fornitori?

Il fornitore diventa una fonte essenziale di **informazioni tecnico-regolatorie**. La conformità del materiale dipende spesso da dati che l'impresa utilizzatrice non può generare autonomamente: composizione, additivi, trattamenti, impurezze, eventuali sostanze soggette a restrizioni, risultati di prova e aggiornamenti sulle modifiche di prodotto. Per questo motivo, la scelta del fornitore deve includere **criteri di qualifica** non solo economici o prestazionali, ma anche regolatori e documentali. Capitolati tecnici, dichiarazioni aggiornate, procedure di change notification, verifiche periodiche e audit mirati diventano strumenti utili per ridurre il rischio di utilizzare materiali non adeguatamente documentati o non più conformi.



Come integrare l'articolo 11 nei sistemi aziendali?

L'integrazione dell'articolo 11 richiede un approccio trasversale, che coinvolga qualità, regulatory affairs, R&D, acquisti, produzione, manutenzione e gestione impianti. I requisiti sui materiali devono essere inseriti nelle procedure aziendali relative alla **qualifica dei fornitori**, alla **selezione dei componenti**, alla **gestione delle modifiche**, alla **tracciabilità** e al **controllo documentale**.

Un sistema efficace dovrebbe prevedere responsabilità definite, criteri tecnici di accettazione, aggiornamento periodico della documentazione e **formazione del personale** coinvolto. In questo modo, la conformità ai requisiti della DWD non resta un controllo isolato, ma diventa parte integrante del sistema qualità e compliance dell'impresa.

Cosa devono fare le aziende

1. **Mappare tutti i materiali e prodotti destinati al contatto con acqua potabile** lungo la filiera: componenti, impianti, ricambi, rivestimenti, guarnizioni, membrane e sistemi di trattamento.
2. **Distinguere correttamente i materiali e prodotti** rientranti nell'art. 11 dai reagenti chimici e materiali filtranti disciplinati dall'art. 12.
3. **Verificare l'idoneità igienica dei materiali rispetto ai requisiti DWD**: tutela della salute umana, assenza di alterazioni organolettiche, controllo della crescita microbica e prevenzione del rilascio di sostanze indesiderate.
4. **Valutare il potenziale di migrazione o rilascio di sostanze**, considerando composizione, condizioni d'uso, durata del contatto, temperatura, superficie esposta e caratteristiche dell'acqua.
5. **Integrare la valutazione tossicologica nella selezione dei materiali**, con attenzione a metalli, sostanze organiche, impurezze, prodotti di degradazione e contaminanti emergenti.
6. **Verificare l'allineamento** agli elenchi positivi europei e alle disposizioni transitorie applicabili.
7. **Rafforzare la gestione documentale**, raccogliendo dichiarazioni di conformità, certificati, schede tecniche, risultati di prova, condizioni d'uso e tracciabilità dei lotti.
8. **Qualificare i fornitori sulla base di criteri tecnico-regolatori**, non solo commerciali o prestazionali.
9. **Prevedere procedure di change control** per intercettare modifiche formulative, produttive o documentali comunicate dai fornitori.
10. **Pianificare audit mirati sui fornitori critici**, soprattutto per componenti con elevata superficie di contatto, lunga permanenza dell'acqua o maggiore potenziale di rilascio.
11. **Aggiornare capitolati di acquisto, specifiche tecniche e procedure interne** alla luce dei requisiti della Direttiva (UE) 2020/2184.
12. **Integrare i requisiti DWD** nei sistemi qualità, compliance, regulatory affairs, acquisti, R&D, manutenzione e gestione impianti.
13. **Formare il personale** coinvolto nella selezione, acquisto, controllo e gestione dei materiali a contatto con acqua potabile.
14. **Definire una roadmap di adeguamento alle scadenze applicabili**, evitando verifiche tardive o solo documentali.
15. **Adottare un approccio preventivo e di aggiornamento continuo**, in grado di anticipare evoluzioni normative, modifiche tecniche e possibili criticità lungo la supply chain.

domande?

Ogni azienda ha esigenze specifiche:
se hai domande sull'adeguamento al
Regolamento, siamo a disposizione.

**Il team Flashtox offre formazione e
consulenza su misura.**

Scrivici per un confronto preliminare:

info@flashtox.com