

## Intervista a...

**CAMILLA  
MARCHIAFAVA**

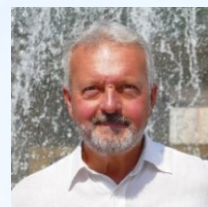
Ricercatore CeNSiA  
Area Rischio Chimico

**STEFANIA  
DE ANGELIS**

Collaboratore tecnico  
enti di ricerca

**DANIELA  
MARESCA**

Ricercatore



di Giorgio Temporelli

# ACCREDITAMENTO LABORATORI

**Quali sono i principali elementi innovativi riguardanti l'accREDITAMENTO dei laboratori di analisi delle acque destinate al consumo umano previsti dalla normativa vigente?**

Nell'ambito delle azioni volte alla protezione della salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque destinate al consumo umano, un compito di primaria importanza viene attribuito ai laboratori di prova che operano per la sicurezza di tali acque.

La normativa vigente in materia di qualità delle acque destinate al consumo umano, rappresentata dal DL.vo 18/2023, che recepisce la Direttiva (UE) 2020/2184 e sostituisce il precedente DL.vo 31/2001, affida a laboratori accreditati l'esecuzione di prove per i seguenti scopi:

1. valutare la qualità delle acque destinate al consumo umano lungo l'intera filiera idropotabile, dalla captazione alla distribuzione all'utente finale, per verificare che le acque fornite siano salubri e pulite (devono essere soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 4 comma 2 lettere a), b) e c) del DL.vo 18/2023);
2. valutare la conformità dei reagenti chimici e materiali filtranti attivi e passivi (ReMaF) (Es. coagulante, carbone attivo, membrana filtrante, resina a scambio ionico) impiegati nel trattamento delle acque e nei processi tecnologici connessi con la produzione e distribuzione dell'acqua per verificare che gli stessi soddisfino specifici requisiti di purezza e qualità (devono essere soddisfatti i requisiti tecnici di idoneità di cui alle sezioni B, C e D dell'allegato IX del DL.vo 18/2023).

L'accREDITAMENTO, già introdotto a partire dal 2017 (DM 14 giugno 2017) per i laboratori (o i terzi che ottengono appalti dai laboratori) che effettuano prove volte a verificare la qualità delle acque destinate consumo umano, deve essere rilasciato da un ente di accREDITAMENTO designato ai sensi del Reg. (CE) 765/2008, in conformità alla norma ISO/IEC 17025 intitolata "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" (versione in lingua italiana: UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura").

Tale accREDITAMENTO garantisce che il laboratorio di prova possieda la competenza tecnica necessaria nelle attività di campionamento, prova, taratura relative allo scopo dell'accREDITAMENTO, assicurando al contempo, imparzialità e un funzionamento regolare e coerente. Essere in conformità con la ISO/IEC 17025 comporta che il laboratorio di prova soddisfi non solo i requisiti tecnici ma anche quelli relativi al sistema di gestione, entrambi fondamentali per ottenere risultati affidabili nelle prove.

In accordo alla normativa vigente, i laboratori (o i terzi che ottengono appalti dai laboratori) che effettuano prove per valutare la qualità delle acque destinate al consumo umano devono essere accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025 almeno per i parametri di cui alla parte A lettere da a) a f) e alla parte B, Tabella 1 dell'allegato III del DL.vo 18/2023.

Nel caso dei controlli sui ReMaF, considerata la numerosità delle prove coinvolte e la conseguente possibilità che non vi siano laboratori accreditati per tutte le prove richieste, il DL.vo 18/2023 prevede la possibilità che i laboratori non siano accreditati per tutte le prove da eseguire su tali prodotti, purché essi attestino la propria competenza e l'operatività in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025. In questi casi, ove necessario, i laboratori potranno essere sottoposti a specifici accertamenti e verifiche.



## Il DL.vo 18/2023, nell'Allegato III, prevede le specifiche per l'analisi dei parametri, di cosa si tratta più precisamente?

Il DL.vo 18/2023, Allegato III, stabilisce innanzitutto le procedure e le regole contenute nei sei atti emanati dall'Unione (GU dell'UE il 23 aprile 2024), adottati ai sensi dell'articolo 11 della Direttiva (UE) 2020/2184, su cui si basa il nuovo sistema europeo per la valutazione e approvazione dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano (Es. tubazione, contatore, serbatoio, rubinetto) - negli impianti per il prelievo, il trattamento, l'adduzione, lo stoccaggio e la distribuzione di tali acque - ai fini della successiva immissione sul mercato UE. Anche in questo contesto i laboratori di analisi accreditati hanno un compito di primaria importanza perché ad essi sarà affidata l'esecuzione delle prove sulle diverse tipologie di prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano, lungo l'intera filiera idropotabile, dalla captazione alla distribuzione all'utente finale, per valutarne la conformità ai requisiti riportati nella Decisione di esecuzione (UE) 2024/368. Sulla base degli esiti di tali prove, l'organismo notificato, responsabile della valutazione della conformità dei prodotti, potrà decidere se certificare o meno il prodotto, ai fini della successiva immissione sul mercato UE da parte dell'operatore economico. Un ulteriore elemento di novità introdotto dal documento di revisione del DL.vo 18/2023 riguarda le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS). Le nuove disposizioni consentiranno, infatti, un rafforzamento del livello di controllo sulle sostanze PFAS nelle acque destinate al consumo, attraverso modifiche apportate ai parametri già esistenti e l'introduzione di nuove sostanze PFAS da ricercare nelle acque. I laboratori dovranno pertanto riesaminare il proprio scopo di accreditamento al fine di poter soddisfare la richiesta di accreditamento delle nuove prove sui PFAS.

L'allegato III è suddiviso in due parti (A e B).

Nella parte A sono specificati i **metodi di analisi che possono essere usati per il controllo dei parametri microbiologici**:

1. parametri obbligatori, indicati nell'allegato I (Parti A, C e D) del DL.vo 18/2023;
2. parametri integrativi, cioè non riportati nell'allegato I del DL.vo 18/2023, ma definiti dal gestore idropotabile nel Piano di sicurezza dell'acqua, a seguito dell'esito della valutazione del rischio.

È consentito l'utilizzo di metodi alternativi, la cui equivalenza sia stata valutata facendo riferimento alla norma UNI EN ISO 17994, stabilita per l'equivalenza dei metodi microbiologici, o alla norma UNI EN ISO 16140 (parti 2 e 6) o a qualsiasi altro protocollo analogo riconosciuto a livello internazionale, per stabilire l'equivalenza dei metodi non colturali che esulano dall'ambito di applicazione della norma UNI EN ISO 17994.

Nella parte B al punto 1 sono indicati i requisiti minimi di efficienza che devono essere soddisfatti

da qualsiasi metodo di analisi si intenda usare per il controllo dei parametri chimici di cui alla tabella 1 dell'allegato I del DL.vo 18/2023. In particolare, il metodo di analisi utilizzato deve essere quantomeno in grado di misurare concentrazioni uguali al valore di parametro con un limite di quantificazione<sup>1</sup> pari al 30 %, o inferiore, del valore di parametro pertinente e un'incertezza di misura quale quella specificata nella suddetta tabella 1.

L'incertezza di misura indicata nella tabella 1 non deve essere utilizzata come tolleranza supplementare per i valori di parametro di cui all'allegato I del DL.vo 18/2023. Il confronto con il valore di parametro è da effettuarsi previo arrotondamento del risultato con lo stesso numero di cifre decimali riportato per il valore di parametro di cui alle Parti B e C dell'allegato I del DL.vo 18/2023. Qualora non siano disponibili metodi in grado di rispettare tali requisiti, il controllo deve essere effettuato applicando le migliori tecniche disponibili che non comportino costi eccessivi.

Nella parte B al punto 2 sono elencate **24 sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS), comprese nel parametro "Somma di PFAS"**, da analizzare sulla base delle indicazioni tecniche della Commissione europea<sup>2</sup>.

Tali sostanze devono essere controllate quando la valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione per punti di prelievo effettuata in conformità dell'articolo 7 del DL.vo 18/2023, 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).

1 - definito nell'articolo 74, comma 2, lettera uu-ter) del DL.vo 152/2006 e s.m.i.

2 - "Linee guida tecniche sui metodi d'analisi per il monitoraggio delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) nelle acque destinate al consumo umano" C/2024/4910, GU dell'UE, Serie C del 7 agosto 2024.

## Il documento di revisione del DL.vo 18/2023, la cui pubblicazione è imminente, introdurrà nuovi elementi per quanto riguarda l'accreditamento dei laboratori?

Il documento di revisione del DL.vo 18/2023, la cui emanazione è imminente, farà propri i criteri, le procedure e le regole contenute nei sei atti emanati dall'Unione (GU dell'UE il 23 aprile 2024), adottati ai sensi dell'articolo 11 della Direttiva (UE) 2020/2184, su cui si basa il nuovo sistema europeo per la valutazione e approvazione dei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano (Es. tubazione, contatore, serbatoio, rubinetto) - negli impianti per il prelievo, il trattamento, l'adduzione, lo stoccaggio e la distribuzione di tali acque - ai fini della successiva immissione sul mercato UE.

Anche in questo contesto i laboratori di analisi accreditati hanno un compito di primaria importanza perché ad essi sarà affidata l'esecuzione delle prove sulle diverse tipologie di prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano, lungo l'intera filiera idropotabile, dalla captazione alla distribuzione all'utente finale, per valutarne la conformità ai requisiti riportati nella Decisione di esecuzione (UE) 2024/368.

Sulla base degli esiti di tali prove, l'organismo notificato, responsabile della valutazione della conformità dei prodotti, potrà decidere se certificare o meno il prodotto, ai fini della successiva immissione sul mercato UE da parte dell'operatore economico.

Un ulteriore elemento di novità introdotto dal documento di revisione del DL.vo 18/2023 riguarda le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS). Le nuove disposizioni consentiranno, infatti, un rafforzamento del livello di controllo sulle sostanze PFAS nelle acque destinate al consumo, attraverso modifiche apportate ai parametri già esistenti e l'introduzione di nuove sostanze PFAS da ricercare nelle acque. I laboratori dovranno pertanto riesaminare il proprio scopo di accreditamento al fine di poter soddisfare la richiesta di accreditamento delle nuove prove sui PFAS.

**Attualmente non tutti i laboratori riescono a soddisfare i requisiti richiesti per l'accreditamento e i limiti di quantificazione molto restrittivi previsti per alcuni parametri (es. i PFAS), quali sono i tempi per entrare a regime e sono previste sanzioni in caso di inadempimento?**

Secondo quanto stabilito dall'articolo 25 della direttiva (UE) 2020/2184, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione), gli Stati membri sono tenuti a garantire la conformità ai parametri previsti, inclusi quelli relativi a sostanze emergenti come i PFAS, entro il termine del 12 gennaio 2026.

Tuttavia, si evidenzia che il DL.vo 18/2023, che recepisce la suddetta direttiva nell'ordinamento italiano, è attualmente oggetto di revisione ai sensi dell'articolo 14, comma 3, della legge 4 agosto 2022, n. 116 (Legge di delegazione europea 2021). Tale revisione è finalizzata principalmente all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni di dettaglio contenute negli atti europei di esecuzione e delegati adottati ai sensi dell'articolo 11 della direttiva.

Alla luce di tale revisione normativa ancora in corso, non è al momento possibile stabilire se saranno adottate misure transitorie, né la loro eventuale durata, volte a consentire ai laboratori incaricati delle analisi di adottare e validare metodi analitici accreditati conformi ai limiti di quantificazione estremamente restrittivi richiesti per parametri emergenti come i PFAS.

Per le medesime ragioni, non risulta al momento possibile definire in maniera univoca il regime sanzionatorio applicabile in caso di inadempimento ai requisiti previsti, incluso il mancato accreditamento dei laboratori ai sensi della normativa vigente. L'eventuale definizione di sanzioni sarà presumibilmente chiarita nell'ambito del processo di revisione in atto e nelle disposizioni attuative di prossima adozione.