

DIRETTIVA 2009/90/CE DELLA COMMISSIONE

del 31 luglio 2009

che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre garantire la qualità e la comparabilità dei risultati analitici ottenuti dai laboratori incaricati dalle autorità nazionali competenti di effettuare il monitoraggio chimico delle acque, come previsto dall'articolo 8 della direttiva 2000/60/CE. La norma EN ISO/IEC-17025 sui requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura stabilisce adeguati standard internazionali per la convalida dei metodi di analisi utilizzati.
- (2) Per essere convalidati, i metodi di analisi impiegati dai laboratori degli Stati membri ai fini dei programmi di monitoraggio chimico dello stato delle acque devono rispettare alcuni criteri minimi di efficienza, comprese norme relative all'incertezza delle misure e al limite di quantificazione dei metodi. Per garantire la comparabilità dei risultati del monitoraggio chimico è opportuno attribuire al limite di quantificazione una definizione comunemente accettata.
- (3) Qualora non vi siano metodi che rispettino i criteri minimi di efficienza, il monitoraggio deve essere svolto basandosi sulle migliori tecniche che non comportino costi eccessivi.
- (4) Il calcolo dei valori medi deve tenere conto dei risultati delle misure che si trovano al di sotto del limite di quantificazione dei metodi di analisi. È necessario stabilire regole da seguire in questi casi.
- (5) Le operazioni tecniche volte a garantire la qualità e la comparabilità dei risultati analitici devono essere conformi alle pratiche dei sistemi di gestione della qualità riconosciuti a livello internazionale. A tal fine risultano adeguate le pratiche definite nella norma EN ISO/IEC-17025. È opportuno assicurare che i laboratori che svolgono analisi chimiche dimostrino la propria competenza partecipando a programmi di prove valutative (*proficiency tests*) riconosciuti a livello nazionale o internazionale e

avvalendosi della documentazione di riferimento disponibile. Alla luce dell'armonizzazione delle pratiche a livello comunitario, occorre che i programmi di prove valutative delle competenze siano organizzati sulla base di norme internazionali pertinenti. È adeguata a tal fine la guida ISO/IEC 43-1 «Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes». È opportuno che i risultati di questi programmi siano valutati applicando i sistemi di punteggio internazionalmente riconosciuti. La norma ISO-13528 «Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons», ad esempio, contiene indicazioni adeguate.

- (6) Il comitato di cui all'articolo 21, paragrafo 1, della direttiva 2000/60/CE, consultato il 15 maggio 2008, ha espresso parere favorevole sul progetto di direttiva della Commissione che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque. Il 6 giugno 2008 la Commissione ha sottoposto il precitato progetto all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio. Il Parlamento europeo non si è opposto al progetto di misure entro il termine fissato. Il Consiglio ne ha bloccato l'adozione da parte della Commissione, adducendo a motivo della sua opposizione il fatto che le misure proposte eccedevano le competenze di esecuzione previste nella direttiva 2000/60/CE. Di conseguenza, la Commissione non ha adottato le misure e ha sottoposto al comitato di cui all'articolo 21, paragrafo 1, della direttiva 2000/60/CE, un progetto di direttiva modificato. A seguito di consultazione avviata con procedura scritta il 28 gennaio 2009, il comitato ha espresso parere favorevole sul suddetto progetto di direttiva.
- (7) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 21, paragrafo 1, della direttiva 2000/60/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva stabilisce specifiche tecniche per le analisi chimiche e il monitoraggio dello stato delle acque conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2000/60/CE. La direttiva fissa criteri minimi di efficienza per i metodi di analisi utilizzati dagli Stati membri per monitorare lo stato delle acque, dei sedimenti e del biota e contiene regole per comprovare la qualità dei risultati delle analisi.

(1) GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «limite di rivelabilità»: il segnale in uscita o il valore di concentrazione al di sopra del quale si può affermare, con un livello di confidenza dichiarato, che un dato campione è diverso da un bianco che non contiene l'analita;
- 2) «limite di quantificazione»: un multiplo dichiarato del limite di rivelabilità a una concentrazione dell'analita che può ragionevolmente essere determinata con accettabile accuratezza e precisione. Il limite di quantificazione può essere calcolato servendosi di una norma o di un campione adeguati e può essere ottenuto dal punto di calibrazione più basso sulla curva di calibrazione, ad esclusione del bianco;
- 3) «incertezza della misura»: un parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori quantitativi attribuiti a un misurando sulla base delle informazioni utilizzate.

Articolo 3

Metodi di analisi

Gli Stati membri garantiscono che tutti i metodi di analisi, compresi i metodi di laboratorio, sul campo e on line, utilizzati ai fini dei programmi di monitoraggio chimico svolti a norma della direttiva 2000/60/CE, siano convalidati e documentati ai sensi della norma EN ISO/IEC -17025 o di altre norme equivalenti internazionalmente accettate.

Articolo 4

Criteri minimi di efficienza per i metodi di analisi

1. Gli Stati membri verificano che i criteri minimi di efficienza per tutti i metodi di analisi siano basati su un'incertezza di misura pari o inferiore al 50 % ($k = 2$) stimata al livello degli standard di qualità ambientale pertinenti e su un limite di quantificazione pari o inferiore al 30 % rispetto agli standard di qualità ambientale pertinenti.
2. In mancanza di standard di qualità ambientale per un dato parametro o di un metodo di analisi che rispetti i criteri minimi di efficienza stabiliti al paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che il monitoraggio sia svolto applicando le migliori tecniche disponibili che non comportino costi eccessivi.

Articolo 5

Calcolo dei valori medi

1. Quando le quantità dei misurandi fisico-chimici o chimici presenti in un dato campione sono inferiori al limite di quantificazione, ai fini del calcolo dei valori medi i risultati della misura vengono fissati alla metà del valore del rispettivo limite di quantificazione.

2. Quando il valore medio calcolato di un risultato di misura di cui al paragrafo 1 è inferiore ai limiti di quantificazione, il valore viene indicato come «inferiore al limite di quantificazione».

3. Il paragrafo 1 non si applica ai misurandi che sono somme di un dato gruppo di parametri fisico-chimici o di misurandi chimici, compresi i rispettivi metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione. In questi casi i risultati al di sotto del limite di quantificazione delle singole sostanze devono essere fissati a zero.

Articolo 6

Garanzia e controllo della qualità

1. Gli Stati membri assicurano che i laboratori, o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, applichino pratiche di gestione della qualità conformi a quanto previsto dalla norma EN ISO/IEC-17025 o da altre norme equivalenti internazionalmente riconosciute.
2. Gli Stati membri garantiscono che i laboratori, o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, dimostrino di essere competenti a svolgere analisi dei misurandi fisico-chimici o chimici:
 - a) partecipando a programmi di prove valutative delle competenze che comprendono i metodi di analisi di cui all'articolo 3 della presente direttiva per i misurandi a livelli di concentrazione rappresentativi dei programmi di monitoraggio delle sostanze chimiche svolti ai sensi della direttiva 2000/60/CE; e
 - b) analizzando la documentazione di riferimento rappresentativa di campioni raccolti che contengono livelli adeguati di concentrazioni rispetto agli standard di qualità ambientale pertinenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1.
3. I programmi di prove valutative di cui al paragrafo 2, lettera a), vengono organizzati da organismi accreditati o riconosciuti a livello nazionale o internazionale che rispettano i criteri stabiliti dalla guida ISO/IEC 43-1 o da altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

L'esito della partecipazione a tali programmi viene valutato sulla base dei sistemi di punteggio definiti nella guida ISO/IEC 43-1, nella norma ISO-13528 o in altre norme equivalenti internazionalmente accettate.

Articolo 7

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro due anni dalla sua entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 8

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 9

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 31 luglio 2009.

Per la Commissione
Stavros DIMAS
Membro della Commissione
