

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/90/KE**tal-31 ta' Lulju 2009****li tistipula, skont id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, speċifikazzjonijiet tekniċi għall-analiżi u l-monitoraġġ kimiċi tal-istat tal-ilma****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(3) tagħha,

Billi:

- (1) Il-kwalità u l-komparabbiltà tar-riżultati analitiċi ġenerati minn laboratorji mahturin minn awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex iwettqu monitoraġġ kimiċi tal-ilma skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2000/60/KE għandhom jiġu żgurati. L-istandard EN ISO/IEC-17025 dwar rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza fl-ittestjar u fil-kalibrazzjoni tal-laboratorji jstipula standards internazzjonali xierqa għall-validazzjoni tal-metodi ta' analiżi użati.
- (2) Sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' validazzjoni, il-metodi kollha ta' analiżi applikati mill-Istati Membri għall-ghanijiet tal-programmi ta' monitoraġġ kimiċi tal-istat tal-ilma għandhom jissodisfaw ċerti kriterji minimi ta' prestazzjoni, inklużi regoli dwar l-inkertezza tal-kejl u dwar il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodi. Sabiex tiġi żgurata l-komparabbiltà tar-riżultati tal-monitoraġġ kimiċi, il-limitu ta' kwantifikazzjoni għandu jiġi ddeterminat skont definizzjoni minn ftehim komuni.
- (3) Fejn ma hemmx metodi li jikkonformaw mal-kriterji minimi ta' prestazzjoni l-monitoraġġ għandu jiġi bbażat fuq l-aqwa tekniki disponibbli li ma jinvolvux spejjeż eċċessivi.
- (4) Il-kalkolu ta' valuri medji għandu jqis ir-riżultati tal-kejl li huma taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodi tal-analiżi. Għandhom jiġu pprovduti regoli biex jintużaw f'dan ir-rigward.
- (5) Operazzjonijiet tekniċi li jiżguraw il-kwalità u l-komparabbiltà tar-riżultati analitiċi għandhom isegwu prattiki ta' sistema ta' ġestjoni ta' kwalità aċċettati fl-ivell internazzjonali. Għal dak il-ghan, il-prattiki ddefiniti f'EN ISO/IEC-17025 huma xierqa. Huwa xieraq li jiġi żgurat li l-laboratorji li jagħmlu l-analiżi kimika jagħtu prova tal-kompetenza tagħhom permezz ta' partecipazzjoni fi programmi ta' ttestjar tal-hila rikonoxxuti internazzjonal-

ment jew nazzjonalment u permezz tal-użu ta' materjali ta' referenza disponibbli. L-organizzazzjoni tal-programmi tal-ittestjar tal-hila għandhom jiġu bbażati fuq standards internazzjonali rilevanti, bil-ghan li l-prattiki jiġu armonizzati fuq livell Komunitarju. Għal dak il-ghan, il-gwida 43-1 ISO/IEC dwar l-ittestjar tal-hila permezz ta' paraguni bejn laboratorji – il-Parti 1: L-iżvilupp u l-operat ta' skemi ta' ttestjar ta' hila, tipprovdi gwida xierqa. Ir-riżultati ta' dawk il-programmi għandhom jiġu evalwati abbażi ta' sistemi ta' punti rikonoxxuti internazzjonalment. F'dan ir-rigward, ISO-13528 dwar il-metodi ta' statistika għall-użu fl-ittestjar ta' hila permezz ta' paraguni bejn laboratorji jipprovdi standards xierqa.

- (6) Il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 21(1) tad-Direttiva 2000/60/KE kien ikkonsultat fil-15 ta' Mejju 2008 u ta opinjoni pożittiva dwar l-abbozz ta' Direttiva tal-Kummissjoni li tistipula, skont id-Direttiva 2000/60/KE, speċifikazzjonijiet tekniċi għall-analiżi u l-monitoraġġ kimiċi tal-istat tal-ilma. Fis-6 ta' Ġunju 2008, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz imsemmi għall-iskrutinju mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill. Il-Parlament Ewropew ma opponix l-abbozz ta' miżuri fi żmien l-iskadenza stabbilita. Il-Kunsill oppona l-adozzjoni mill-Kummissjoni u indika li l-miżuri proposti jmorru lil hinn mis-setgħat ta' implimentazzjoni pprovduti fid-Direttiva 2000/60/KE. Konsegwentement, il-Kummissjoni ma adottatx l-abbozz ta' miżuri u ressqet abbozz emendat tad-Direttiva konċernata lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 21(1) tad-Direttiva 2000/60/KE. Il-Kumitat kien ikkonsultat dwar l-abbozz imsemmi permezz ta' proċedura bil-miktub li tvarat fit-28 ta' Jannar 2009 u ta opinjoni pożittiva.
- (7) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 21(1) tad-Direttiva 2000/60/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Suġġett

Din id-Direttiva tistipula speċifikazzjonijiet tekniċi għall-analiżi u l-monitoraġġ kimiċi tal-istat tal-ilma skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2000/60/KE. Tistabbilixxi kriterji minimi ta' prestazzjoni għal metodi ta' analiżi li għandhom jiġu applikati minn Stati Membri meta jimmonitorjaw l-istat tal-ilma, tas-sediment u tal-bijota, kif ukoll regoli biex jipprovaw il-kwalità tar-riżultati analitiċi.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għan ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "il-limitu ta' individwazzjoni" tfisser is-sinjali tal-output jew il-valur tal-konċentrazzjoni li 'l fuq minnu jista' jiġi affermat, flivell ta' kunfidenza stabbilit, li kampjun huwa differenti minn kampjun null li ma fih l-ebda determinant ta' interess;
- (2) "il-limitu ta' kwantifikazzjoni" tfisser multiplu tal-limitu ta' individwazzjoni stabbilit f'konċentrazzjoni tad-determinant li jista' jiġi ddeterminat b'mod raġonevoli b'livell aċċettabbli ta' reqqa u preċiżjoni. Il-limitu ta' kwantifikazzjoni jista' jiġi kkalkulat bl-użu ta' standard jew kampjun xieraq, u jista' jinsab mill-punt ta' kalibrizzjoni l-aktar baxx fuq il-kurva ta' kalibrizzjoni, bin-null eskluż;
- (3) "incertezza tal-kejl" tfisser parametru mhux negattiv li jikkarakterizza d-dispersjoni tal-valuri ta' kwantità attribwiti għal valur li għandu jitkejjel u, ibbażati fuq it-tagħrif li ntuzza.

Artikolu 3

Metodi ta' analiżi

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-metodi kollha ta' analiżi, inklużi metodi fil-laboratorji, fil-post u fuq l-Internet, użati għall-finijiet ta' programmi ta' monitoraġġ kimiku mwettqa skont id-Direttiva 2000/60/KE huma vvalidati u ddokumentati skont l-istandard EN ISO/IEC-17025 jew standards oħra ekwivalenti aċċettati flivell internazzjonali.

Artikolu 4

Kriterji minimi ta' prestazzjoni għal metodi ta' analiżi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kriterji minimi ta' prestazzjoni għall-metodi kollha ta' analiżi huma bbażati fuq incertezza tal-kejl ta' 50 % jew taht il-50 % ($k = 2$) stmata fil-livell ta' standards ambjentali rilevanti ta' kwalità u flimitu ta' kwantifikazzjoni daqs jew anqas minn valur ta' 30 % tal-istandards ambjentali rilevanti ta' kwalità.
2. Fin-nuqqas ta' standard ambjentali rilevanti ta' kwalità għal parametru partikolari, jew fin-nuqqas ta' metodu ta' analiżi li jissodisfa l-kriterji minimi ta' prestazzjoni ddefiniti fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-monitoraġġ jitwettaq bl-użu tal-aqwa tekniki disponibbli minghajr ma jinvolvi spejjeż eċċessivi.

Artikolu 5

Kalkolu ta' valuri medji

1. Fejn l-ammonti ta' valuri fizikokimiċi jew kimiċi li għandhom jitkejlu f'kampjun partikolari jkunu taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni, ir-riżultati tal-kejl għandhom jiġu ffsati għal nofs il-valur tal-limitu ta' kwantifikazzjoni konċernat għall-kalkolu tal-valuri medji.

2. Fejn valur medju kkalkulat tar-riżultati tal-kejl imsemmija fil-paragrafu 1 ikun taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni, il-valur għandu jissema bhala "anqas mil-limitu ta' kwantifikazzjoni".

3. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-valuri li għandhom jitkejlu li huma somom totali ta' grupp partikolari ta' parametri fizikokimiċi jew valuri kimiċi li għandhom jitkejlu, inklużi l-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni rilevanti tagħhom. F'dawk il-każijiet, riżultati taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni tas-sustanzi individwali għandhom jiġu ffsati għal zero.

Artikolu 6

Assigurazzjoni ta' kwalità u kontroll

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li laboratorji jew partijiet b'kuntratt ma' laboratorji japplikaw prattiki ta' sistema ta' ġestjoni ta' kwalità skont l-EN ISO/IEC-17025 jew standards oħra ekwivalenti aċċettati flivell internazzjonali.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li laboratorji jew partijiet b'kuntratt ma' laboratorji jipprovaw il-kompetenzi tagħhom fl-analiżi ta' valuri fizikokimiċi jew kimiċi rilevanti li għandhom jitkejlu billi:
 - (a) jippartecipaw fi programmi ta' ttestjar ta' hila li jkopru l-metodi ta' analiżi msemmija fl-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva ta' valuri li għandhom jitkejlu flivelli ta' konċentrazzjonijiet li jirrapprezentaw programmi ta' monitoraġġ kimiku mwettqa skont id-Direttiva 2000/60/KE; u
 - (b) janalizzaw materjali ta' referenza disponibbli li jirrapprezentaw il-kampjuni miġbura li fihom livelli xierqa ta' konċentrazzjonijiet relatati mal-istandards ta' kwalità ambjentali rilevanti msemmija fl-Artikolu 4(1).
3. Il-programmi ta' ttestjar ta' hila msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 2 għandhom jiġu organizzati minn organizzazzjonijiet akkreditati jew organizzazzjonijiet rikonoxxuti internazzjonalment jew nazzjonalment li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-gwida 43-1 ISO/IEC jew ta' standards oħra ekwivalenti rikonoxxuti flivell internazzjonali.

Ir-riżultati ta' partecipazzjoni f'dawk il-programmi għandhom jiġu evalwati abbażi ta' sistemi ta' punti definiti fil-gwida 43-1 ISO/IEC jew fl-istandard ISO-13528 jew fi standards oħra ekwivalenti aċċettati flivell internazzjonali.

Artikolu 7

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn sentejn wara li tkun dahlet fis-seħh. Għandhom minnufih jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 8

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 9

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, il-31 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni
Stavros DIMAS
Membru tal-Kummissjoni