

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.

