C/2024/4910

7.8.2024

Avviż tal-Kummissjoni

Linji gwida tekniċi rigward il-metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tas-sustanzi per- u polifluworoalkilati (PFAS) fl-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem

(C/2024/4910)

Werrej

Pagna

Abbrevjazzjonijiet 1

1. Introduzzjoni 3

2. Id-dispożizzjonijiet tad-DWD dwar il-monitoraġġ tal-PFAS 3

2.1. *Valuri parametriċi* 3

2.2. *Limiti ta' detezzjoni (limitu ta' kwantifikazzjoni)* 3

2.3. *Frekwenza tat-teħid tal-kampjuni* 4

3. Metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tat-"Total tal-PFAS" 4

3.1. *Kamp ta' applikazzjoni tal-metodi* 4

3.2. *Metodi ta' analiżi* 5

3.3. *Kriterji ta' prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi* 6

3.3.1. Limitu ta' Kwantifikazzjoni 6

3.3.2. Inċertezza tal-kejl 6

4. Metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tal-"PFAS Totali" 6

4.1. *Kamp ta' applikazzjoni tal-metodi* 6

4.2. *Metodi ta' analiżi* 6

4.2.1. Metodi użati bħala indikaturi għall-"PFAS Totali" 7

4.2.2. Rapportar analitiku tal-"PFAS Totali" 8

5. Referenzi 8

Abbrevjazzjonijiet [1]

PFAS	Sustanzi per- u polifluworoalkilati

PFAS anjoniċi

PFAAs	Aċidi perfluworoalkilati
PFCAs	Aċidi karbossiliċi perfluworoalkilati
TFA	Trifluworoaċetat, ukoll abbrevjazzjoni frekwenti għall-aċidu trifluworoaċetiku (TFAA)
PFPrA	Aċidu perfluworopropanojku
PFBA	Aċidu perfluworobutanojku
PFPeA	Aċidu perfluworopentanojku
PFHxA	Aċidu perfluworoeżanojku

[1] Għall-PFAS in-nomenklatura mogħtija fl-OECD (2021) [2] ġiet applikata sakemm possibbli.

PFHpA	Aċidu perfluworoeptanojku
PFOA	Aċidu perfluworoottanojku
PFNA	Aċidu perfluworononanojku
PFDA	Aċidu perfluworodekanojku
PFUnDA	Aċidu perfluworoundekanojku
PFDoDA	Aċidu perfluworododekanojku
PFTrDA	Aċidu perfluworotridekanojku
PFSAs	Aċidi perfluworoalkilatisulfoniċi
TFMS	Aċidu trifluworometansulfoniku
PFEtS	Aċidu perfluworoetansulfoniku
PFPRs	Aċidu perfluworopropansulfoniku
PFBS	Aċidu perfluworobutansulfoniku
PFPeS	Aċidu perfluworopentansulfoniku
PFHxS	Aċidu perfluworoeżansulfoniku
PFHpS	Aċidu perfluworoeptansulfoniku
PFOS	Aċidu perfluworoottansulfoniku
PFNS	Aċidu perfluworononansulfoniku
PFDS	Aċidu perfluworodekansulfoniku
PFUnDS	Aċidu perfluworoundekansulfoniku
PFDoDS	Aċidu perfluworododekansulfoniku
PFTrDS	Aċidu perfluworotridekansulfoniku

Abbrevjazzjonijiet oħrajn

CIC	Kromatografija jonika bil-kombustjoni
DWD	Id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (id-Direttiva (UE) 2020/2184)
KE	Il-Kummissjoni Ewropea
EFSA	L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel
EOF	Fluworu organiku lestrattabbli
GC	Kromatografija b'faži gassuża
HRMS	Spettrometrija tal-massa b'riżoluzzjoni għolja
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
LC	Kromatografija likwida
LOD	Limitu ta' detezzjoni
LOQ	Limitu ta' kwantifikazzjoni
MS	Spettrometrija tal-massa
MS/MS	Spettrometrija ta' massa f'tandem
SPE	Estrazzjoni f'faži solida
Assaġġ TOP	Assaġġ tal-prekursur ossidabbli totali

1. **Introduzzjoni**

Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni) ([2])(minn hawn 'il quddiem "id-Direttiva" jew "id-DWD"), li daħlet fis-seħħ fit-12 ta' Jannar 2021, introduċiet parametri u valuri parametriċi għas-sustanzi per- u polifluworoalkilati (PFAS). Dawn il-valuri huma 0,50 µg/l (500 ng/l) għall-parametru "*PFAS totali*" u 0,10 µg/l (100 ng/l) għall-parametru "*Total tal-PFAS*", li jkopri lista ta' 20 PFAS ([3]). L-Istati Membri meħtieġa jikkonformaw ma' dawn il-parametri sat-12 ta' Jannar 2026 ([4]). Dawn jistgħu jinkludu valuri aktar stretti jew parametri addizzjonali fil-liġijiet nazzjonali tagħhom biex jittrasponu din id-Direttiva.

F'konformità mal-Artikolu 13(7) tad-DWD u abbażi ta' konsultazzjoni bir-reqqa mill-Istati Membri, dan id-dokument jistabbilixxi l-**linji gwida tekniċi dwar il-metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tal-PFAS skont il-parametri "*PFAS Totali*" u "*Total tal-PFAS*" stabbiliti bir-riformulazzjoni tad-DWD**. Dawn il-linji gwida tekniċi jinkludu għażla ta' metodi u approċċi analitiċi meqjusa l-aktar xierqa għall-monitoraġġ ta' dawk il-parametri, abbażi ta' valutazzjoni teknika u soċjoekonomika [3].

Is-sustanzi inklużi fil-parametru "*Total tal-PFAS*" huma elenkati fil-paragrafu 3 tal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva.

Il-parametru "PFAS Totali" huwa definit fl-Anness I tad-Direttiva bħala "*l-għadd totali tas-sustanzi per- u polifluworoalkilati*".

Hemm għadd dejjem jikber ta' każijiet ta' konċentrazzjonijiet għoljin ta' PFAS fl-ilma ħelu, inkluż l-ilma tax-xorb, madwar l-UE. Għalhekk, il-Kummissjoni Ewropea tħeġġeġ lill-Istati Membri jaġixxu minnufih fuq dawn il-linji gwida sabiex jaċċelleraw il-monitoraġġ tal-PFAS u jfasslu miżuri biex tinkiseb konformità mal-parametri tad-DWD.

2. **Id-dispożizzjonijiet tad-DWD dwar il-monitoraġġ tal-PFAS**

L-Artikolu 13(7) tad-Direttiva jistipula li "*il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi linji gwida tekniċi rigward il-metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tas-sustanzi tal-per- u l-polifloroalkil skont il-parametri 'PFAS Totali' u t-'Total tal-PFAS', inkluż il-limiti ta' detezzjoni, il-valuri parametriċi u l-frekwenza tat-teħid ta' kampjuni*".

Ir-rekwiżiti għal-limiti ta' detezzjoni, il-valur parametriku u l-frekwenza tal-kampjunar huma spjegati fid-dettall hawn taħt.

2.1. ***Valuri parametriċi***

Il-valuri parametriċi huma stabbiliti fil-Parti B tal-Anness I tad-Direttiva:

— "*PFAS Totali*"	= 0,50 µg/l
— "*Total tal-PFAS*"	= 0,10 µg/l

Dawn il-valuri parametriċi jridu jiġu rrispettati fil-punt ta' konformità kif stabbilit fl-Artikolu 6 tad-Direttiva sat-12 ta' Jannar 2026.

2.2. ***Limiti ta' detezzjoni (limitu ta' kwantifikazzjoni)***

Il-kriterju minimu għal-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) huwa ta' 30 % jew inqas tal-valur parametriku. Dan ir-rekwiżit huwa stabbilit fil-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva, b'referenza għad-definizzjoni ta' LOQ fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/90/KE [4].

([2]) Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni) (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1).

([3]) Il-parametri u l-valuri parametriċi għall-PFAS huma inklużi fil-parti B tal-Anness I tad-DWD. Il-lista tal-PFAS inkluża fit-"*Total tal-PFAS*" tinsab fil-paragrafu 3 tal-parti B tal-Anness III.

([4]) L-Artikolu 25 tar-riformulazzjoni tad-DWD.

Dan ifisser li l-LOQ għandu jkun 30 ng/l (0,03 µg/l) jew inqas għall-parametru *"Total tal-PFAS"* u 150 ng/l (0,15 µg/l) jew inqas għall-parametru *"PFAS Totali"*. L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/90/KE jiddefinixxi LOQ bħala "multiplu tal-limitu ta' individwazzjoni (LOD) 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' kalibrazzjoni l-aktar baxx fuq il-kurva ta' kalibrazzjoni, bin-null eskluż".

Il-LOQ (jew il-LOD) jista' jiġi kkalkolat b'mod raġonevoli biss għal sustanzi individwali. Peress li l-valuri parametriċi tal-PFAS għall-parametru *"Total tal-PFAS"* jirrappreżentaw it-total ta' 20 sustanza unika, LOQ ta' 1,5 ng/l jew inqas għas-sustanzi individwali huwa rrakkomandat biex tinkiseb ċifra sinifikanti għat-totalità tal-20 PFAS misjuba ([5]). Għall-PFHxS, il-PFOA, il-PFOS, u l-PFNA (PFAS ta' ħassib serju skont l-evalwazzjoni tal-EFSA tal-2020 [5]), il-limitu fil-mira ta' kwantifikazzjoni għandu jkun ferm inqas minn 1,5 ng/l biex jitnaqqsu l-effetti negattivi potenzjali u tiġi riflessa r-rilevanza tossikoloġika għolja tal-erba' sustanzi.

2.3. *Frekwenza tat-teħid tal-kampjuni*

Il-frekwenza minima tat-teħid tal-kampjuni u tal-analiżi hija stabbilita fit-Tabella 1 tal-Parti B tal-Anness II tad-Direttiva. L-għadd ta' kampjuni jiddependi fuq il-volum tal-ilma tax-xorb imqassam jew prodott kuljum f'żona ta' provvista partikolari.

Frekwenzi oħra ta' teħid ta' kampjuni jistgħu jkunu meħtieġa abbażi tal-valutazzjonijiet tar-riskju taż-żona tal-ġbir tal-ilma u tas-sistema ta' provvista mwettqa f'konformità mal-Artikoli 8 u 9 rispettivament tad-Direttiva.

3. **Metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tat-"Total tal-PFAS"**

3.1. *Kamp ta' applikazzjoni tal-metodi*

Il-parametru *"Total tal-PFAS"* kif definit fil-Parti B tal-Anness I tad-Direttiva huwa subsett ta' 20 sustanza individwali ta' ħassib tal-PFAS (miri) mill-ħafna PFAS possibbli (*"PFAS Totali"*). Dawn l-20 sustanza individwali huma elenkati taħt il-paragrafu 3 tal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva.

Is-sustanzi tat-*"Total tal-PFAS"* fihom frazzjoni ta' perfluworoalkilati bi tliet karbonji jew aktar (jiġifieri $-CnF_2n-$, n ≥ 3) jew perfluworoalkiletere b'żewġ karbonji jew aktar (jiġifieri $-CnF_2nOCmF_2m-$, n and m ≥ 1). It-tul totali tal-katina jinkludi bejn 4 u 13-il atomu tal-karbonju b'10 aċidi karbossiliċi perfluworoalkilati (PFCAs) u 10 aċidi perfluworoalkilatisulfoniċi (PFSAs). It-**Tabella 1** tati ħarsa ġenerali lejn l-20 PFAS individwali. Il-valur parametriku għat-total tal-20 sustanza kollha huwa ta' 0,10 µg/l.

Minħabba din id-definizzjoni fid-Direttiva, il-komposti tal-PFAS b'katina ultraqasira b'żewġ jew tliet atomi tal-karbonju huma esklużi mit-*"Total tal-PFAS"*. Dan jikkonċerna b'mod partikolari l-aċidu trifluworoaċetiku (TFA) u l-aċidu perfluoropropanojku (PFPrA), kif ukoll l-aċidu trifluorometansulfoniku (TFMS), l-aċidu perfluoroetansulfoniku (PFEtS) u l-aċidu perfluoropropansulfoniku (PFPRs).

L-20 sustanza stabbiliti taħt il-paragrafu 3 tal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva (ara t-**Tabella 1**), fil-kuntest ta' dawn il-linji gwida tekniċi, jitqiesu li jinkludu isomeri lineari u ramifikati. Il-konċentrazzjonijiet tal-massa rrappurtati skont id-Direttiva għandhom jinkludu t-total tal-isomeri kollha.

Tabella 1

Il-PFAS elenkati fil-paragrafu 3 tal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva li għandhom jiġu analizzati għar-rapportar tal-valur parametriku tat-*"Total tal-PFAS"* (* Abbrevjazzjoni mhux imsemmija fid-Direttiva)

Tul tal-katina tal-karbonju	Aċidi karbossiliċi perfluworoalkilati (PFCAs)	Aċidi perfluworoalkilatisulfoniċi (PFSAs)
4	Aċidu perfluworobutanojku (PFBA)	Aċidu perfluworobutansulfoniku (PFBS)

([5]) Ta' min jinnota li l-aħjar LOQ attwali li jista' jinkiseb għal sustanza PFAS individwali huwa madwar 0,1 ng/l jew saħansitra inqas (minn LC-MS/MS wara l-arrikkiment, eż. permezz ta' EN 17892, Parti B).

Tul tal-katina tal-karbonju	Aċidi karbossiliċi perfluworoalkilati (PFCAs)	Aċidi perfluworoalkilatisulfoniċi (PFSAs)
5	Aċidu perfluworopentanojku (PFPA)	Aċidu perfluworopentansulfoniku (PFPS)
6	Aċidu perfluworoeżanojku (PFHxA)	Aċidu perfluworoeżansulfoniku (PFHxS)
7	Aċidu perfluworoeptanojku (PFHpA)	Aċidu perfluworoeptansulfoniku (PFHpS)
8	Aċidu perfluworoottanojku (PFOA)	Aċidu perfluworoottansulfoniku (PFOS)
9	Aċidu perfluworononanojku (PFNA)	Aċidu perfluworononansulfoniku (PFNS)
10	Aċidu perfluworodekanojku (PFDA)	Aċidu perfluworodekansulfoniku (PFDS)
11	Aċidu perfluworoundekanojku (PFUnDA)	Aċidu perfluworoundekansulfoniku (PFUnDS) *
12	Aċidu perfluworododekanojku (PFDoDA)	Aċidu perfluworododekansulfoniku (PFDoDS) *
13	Aċidu perfluworotridekanojku (PFTrDA)	Aċidu perfluworotridekan sulfoniku (PFTrDS) *

Sabiex titwettaq valutazzjoni analitika ta' mikrosustanzi organiċi singoli mhux volatili (miri) bi proprjetajiet kimiċi bħall-PFAS, it-teknoloġija tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku hija kromatografija likwida-spettromettrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) (ara l-metodi elenkati fil-paragrafu 3.2, *Metodi ta' analiżi*). Spiss, l-ilma tax-xorb mhux iffiltrat jiġi analizzat wara proċedura xierqa ta' kampjunar.

Il-kamp ta' applikazzjoni ta' metodu ta' analiżi jista' jinkludi alternattivi vvalidati oħrajn simili għall-PFAS u sostituti tal-PFAS kif ukoll mikrosustanzi organiċi simili bħall-aċidi fluworotelomerisulfoniċi jew il-perfluworosulfonammidi. L-utent tal-metodu huwa liberu li jinkludi aktar sustanzi wara validazzjoni xierqa għal kull sustanza integrata, bil-fehim li r-riżultat analitiku għat-"*Total tal-PFAS*" jinkludi biss is-sustanzi stabbiliti fil-paragrafu 3 tal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva.

3.2. ***Metodi ta' analiżi***

Il-metodi ta' analiżi għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali u speċifiċi rigward il-parametru "*PFAS*" kif stabbilit fl-Anness III tad-Direttiva. Il-metodi ta' analiżi rakkomandati għall-parametru "*Total tal-PFAS*" huma:

— EN 17892:2024 parti A	(LC-MS, metodu tal-injezzjoni diretta)
— EN 17892:2024 parti B	(LC-MS, metodu tal-arrikkiment bl-SPE)

Il-partijiet A u B tal-EN 17892 huma mfassla u vvalidati għall-20 sustanza fil-mira kollha inklużi fil-parametru "*Total tal-PFAS*" fid-Direttiva. EN 17892 huwa l-ewwel metodu standard li jipprovdi validazzjoni sħiħa minn prova interlaboratorju Ewropea.

Jistgħu jintużaw metodi standard ekwivalenti oħra, dment li jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali u speċifiċi rigward il-parametru "PFAS" kif stabbilit fl-Anness III tad-Direttiva.

3.3. ***Kriterji ta' prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi***

3.3.1. *Limitu ta' Kwantifikazzjoni*

F'dawn il-linji gwida, ir-rekwiżit tal-LOQ ta' 30 % tal-valur parametriku (0,10 µg/l), stabbilit fil-paragrafu 1 tal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva, jitqies li jikseb LOQ medju ta' 1,5 ng/l għal kull wieħed mill-20 kompost fil-mira, b'tali mod li jkun jista' jinkiseb il-kejl ta' 30 % (30 ng/l) tal-valur parametriku tat-"*Total tal-PFAS*".

Stħarriġ tal-laboratorji esperti Ewropej [3] wera li l-LOQ medju tal-20 mira kollha tal-PFAS kien ta' 1,38 ng/l (ittondjat għal 1,4 ng/l) għall-metodu tal-injezzjoni diretta (parti A) u 1,28 ng/L (ittondjat għal 1,3 ng/l) għall-metodu tal-estrazzjoni f'fażi solida (SPE) (parti B). Għaż-żewġ metodi wera li fil-prinċipju huma konformi mal-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva. L-utent tal-metodu għandu jivvalida l-konformità tal-LOQs għall-kundizzjonijiet mogħtija internament.

L-istħarriġ wera li ż-żewġ partijiet tal-EN 17892:2024 huma kapaċi jipprovdu LOQ konformi b'valur medju taħt il–1,5 ng/l. L-approċċ SPE għandu tendenza li jkun aktar sensittiv minħabba l-pass tal-arrikament inkluż. Il-laboratorji għandhom juru sensittività suffiċjenti skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva u s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità implimentata (eż. EN ISO/IEC 17025). Taħt kundizzjonijiet ottimali, għandhom ikunu jistgħu jinkisbu LOQ ta' madwar 0,1 ng/l jew saħansitra inqas. F'din il-firxa ta' konċentrazzjoni ultramikro, il-kundizzjonijiet ambjentali u tal-laboratorju huma l-fattur ta' limitu għal LOQ baxxi ħafna.

3.3.2. *Inċertezza tal-kejl*

L-istess stħarriġ tal-laboratorji esperti Ewropej [3] wera wkoll li l-inċertezzi individwali estiżi tal-kejl jistgħu jkunu ferm taħt il-limitu ta' 50 % kif mogħti fid-Direttiva. L-inċertezzi medji tal-kejl għall-20 PFAS tat-"*Total tal-PFAS*" jinsabu fil-medda bejn 23 % u 31 % b'devjazzjonijiet standard ta' bejn 10 % u 16 % għall-parti A (injezzjoni diretta). Għall-parti B (arrikkiment bl-SPE) l-inċertezzi medji tal-kejl varjaw bejn 18 % u 39 % b'devjazzjonijiet standard bejn 5 % u 17 %. L-utent tal-metodu għandu jivvalida l-konformità tal-inċertezzi għall-kundizzjonijiet mogħtija internament.

4. **Metodi ta' analiżi għall-monitoraġġ tal-"PFAS Totali"**

4.1. ***Kamp ta' applikazzjoni tal-metodi***

Il-firxa ta' sustanzi inklużi fil-parametru "*PFAS Totali*" hija definita fid-Direttiva bħala l-"*għadd totali tas-sustanzi per- u polifluworoalkilati*". Id-Direttiva ma tipprovdix definizzjoni aktar speċifika tal-parametru.

L-unika definizzjoni miftiehma b'mod wiesa' tal-PFAS disponibbli meta ġiet adottata d-Direttiva kienet id-definizzjoni teknika tal-OECD tal-2018 [1]. Dik id-definizzjoni ġiet riveduta fl-2021, jiġifieri wara l-adozzjoni tad-Direttiva [2]; issa tinkludi s-sustanza aċidu trifluworoaċetiku (TFA). It-TFA, PFAS b'katina ultraqasira, hija sustanza idrofilika, mobbli u persistenti li primarjament tidħol fiċ-ċiklu tal-ilma permezz tad-degradazzjoni ta' diversi fluworokimiċi u minn sorsi ta' kontaminazzjoni diffużi. Hemm ħafna sorsi differenti possibbli tat-TFA fis-sorsi tal-ilma fl-istat naturali tiegħu inklużi l-pestiċidi, ir-refriġeranti, it-trattament tad-drenaġġ u t-tniġġis industrijali.

Ir-riżultati disponibbli tal-monitoraġġ tat-TFA mis-sorsi tal-ilma fl-istat naturali tiegħu fl-Istati Membri kollha jindikaw li l-konċentrazzjonijiet tat-TFA fil-punt ta' konformità jistgħu jaqbżu b'mod sinifikanti l-valur parametriku *"PFAS Totali"* tad-Direttiva.

L-effetti tat-TFA fuq is-saħħa bħalissa qed jiġu vvalutati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organisation) abbażi tal-aktar għarfien xjentifiku reċenti. Skont ir-riżultati ta' din il-valutazzjoni, il-WHO tista' toħroġ rakkomandazzjonijiet ġodda rigward il-konċentrazzjonijiet tat-TFA fl-ilma tax-xorb.

Din il-gwida teknika tinkludi rakkomandazzjonijiet dwar kif għandhom jiġu ttrattati t-TFA taħt il-parametru "*PFAS Totali*".

4.2. ***Metodi ta' analiżi***

Il-metodi ta' analiżi għandhom iqisu kemm l-ispeċifikazzjonijiet ġenerali kif ukoll dawk speċifiċi dwar il-parametru "*PFAS*" kif stabbilit fl-Anness III tad-Direttiva, "*Speċifikazzjonijiet għall-analiżi tal-parametri*".

4.2.1. *Metodi użati bħala indikaturi għall-"PFAS Totali"*

Fil-preżent, l-ebda metodu analitiku mhuwa kompletament kapaċi li jkopri jew jikkwantifika s-sustanzi kollha possibbli fi klassi ta' sustanzi enormi b'firxa wiesgħa ta' piżijiet molekulari kif ukoll proprjetajiet kimiċi u strutturali varji. F'dan ir-rigward, kull metodu analitiku għall-analiżi ta' mikroorganiċi għandu jitqies li għandu t-"tieqa analitika" tiegħu stess li hija usa' jew idjaq. Il-parametru "*PFAS Totali*" huwa parametru tipiku tat-total u l-metodi rakkomandati kollha jistgħu jagħtu riżultati utli u indikatur għall-kejl tiegħu. Għal aktar informazzjoni, irreferi għar-rapport sħiħ dwar il-valutazzjoni teknika u soċjoekonomika [3].

Bħalissa, il-metodi rakkomandati f'dawn il-linji gwida bħala indikaturi għall-kejl tal-parametru "*PFAS Totali*" la huma standardizzati u lanqas armonizzati; ir-rakkomandazzjonijiet ikopru l-prinċipji tal-analiżi iżda ma jipprovdux gwida dwar it-tħejjija tal-kampjun:

1. Assaġġ TOP (assaġġ tal-prekursur ossidabbli totali)

2. EOF-CIC (kromatografija jonika bil-kombustjoni (CIC, combustion ion chromatography) għall-fluworu organiku estrattabbli (EOF, extraction of fluorine))

3. Analiżi LC-HRMS għal sustanzi suspettużi u mhux fil-mira (kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa b'riżoluzzjoni għolja)

1. **Il-metodi tal-assaġġ TOP** jinvolvu l-applikazzjoni tal-ossidazzjoni bil-persulfat f'soluzzjoni alkalina. L-approċċi tal-assaġġ TOP huma speċifikament għall-PFAS li jossidaw għal aċidi karbossiliċi perfluworinati u joħolqu riskju żgħir ħafna ta' sopravalutazzjoni tal-piż tal-PFAS fil-livell ta' tħassib. Komposti ta' etere perfluworinat, u possibbilment klassijiet oħra, ma jossidizzawx għal aċidi karbossiliċi perfluworinati. Flimkien mar-riskji għall-konverżjoni mhux kompluta tal-prekursuri, hemm riskju għoli ta' sottovalutazzjoni tal-"*PFAS Totali*". Il-prodotti kollha tal-ossidazzjoni jeħtieġ li jiġu kkwantifikati u miġbura fil-qosor fir-riżultat analitiku ppreżentat bħala "***PFAS Totali*$_{TOP}$" f'ng/l.**

2. **Il-metodi EOF-CIC** huma inklużivi u kwantitattivi għall-"*PFAS Totali*" skont id-Direttiva u hemm riskju baxx ta' sottovalutazzjoni tal-piż tal-PFAS fil-livell ta' tħassib. Il-metodi attwali tal-EOF jinkludu sustanzi mhux PFAS, inklużi gruppi CF u sustanzi inorganiċi eż. PF_6^-, BF_4^-, u possibbilment speċijiet F^- oħra. Ir-riżultati kwantitattivi jipprovdu konċentrazzjonijiet ta' fluworu estrattabbli (**ng/l F**) li jeħtieġ jiġu kkonvertiti f'konċentrazzjoni tal-massa PFAS indikatriċi (l-ekwivalenti tal-massa tal-PFOA huma rakkomandati) biex jitqabblu mal-valur parametriku. Il-fattur ta' konverżjoni biex jinkiseb $PFOA_{eq}$ mill-konċentrazzjoni tal-massa tal-fluworu huwa 1,45 ([6]). Konċentrazzjoni tal-massa ta' 345 ng/l F tikkorrispondi għal konċentrazzjoni tal-massa ta' 500 ng/l $PFOA_{eq}$. L-isfond ta' komposti F oħra possibbli mhuwiex studjat sew u jista' jwassal biex jinqabeż il-valur parametriku ta' 0,50 µg/l (500 ng/l). Ir-riżultati analitiċi ta' prokura huma ppreżentati bħala "***PFAS Totali*$_{EOF\text{-}CIC,PFOAeq}$" f'ng/l $PFOA_{eq}$**.

3. **L-analiżi LC-HRMS**, bħala analiżi tal-PFAS suspettati u mhux fil-mira bl-użu ta' LC - M b'riżoluzzjoni għolja (HR), ma tiddependix fuq id-disponibbiltà ta' standards analitiċi individwali u għalhekk tista' tidentifika għadd ferm ogħla ta' komposti mill-analiżi fil-mira (tieqa analitika wiesgħa). Huwa approċċ b'saħħtu biex tiġi indirizzata l-kontaminazzjoni mhux magħrufa, iżda għalissa l-metodi disponibbli huma bbażati parzjalment fuq ix-xjenza u parzjalment fuq ġudizzju espert, u jipprovdu biss riżultati semikwantitattivi. Is-selettività ta' metodi għal sustanzi suspettużi u mhux fil-mira tiddependi fuq il-fluss tax-xogħol tal-proċess tad-*data* tal-HRMS, li jipprovdi livell aktar baxx ta' speċifiċità mill-analiżi għal sustanzi fil-mira. Ir-riskju ta' negattivi foloz u pożittivi foloz jiddependi fuq il-livell ta' sinifikat li bih is-sinjali misjuba jistgħu jiġu rrapportati bħala PFAS ikkonfermati. Ir-riżultati analitiċi huma ppreżentati bħala "***PFAS Totali*$_{HRMS}$" f'ng/l**.

L-ebda wieħed minn dawn it-tliet metodi ma jista' jikkwantifika b'mod preċiż il-parametru "*PFAS Totali*", iżda jista' jipprovdi kejl indikatur tiegħu. Għat-tliet metodi, il-pretrattament tal-kampjun huwa kruċjali. F'xi każijiet, dan l-istadju jeħtieġ attenzjoni mill-qrib biex jinkisbu aktar armonizzazzjoni u validazzjoni fil-futur.

([6]) $PFOA_{eq}$ = [Konċentrazzjoni F / (n_F *MW_F)] x MW_{PFOA} = Konċentrazzjoni F * 1,45 (fejn n_F =15, MW_F = 19 g/mole u MW_{PFOA} = 414 g/mole).

It-tliet metodi indikaturi ma ġewx ivvalidati bis-sħiħ għall-PFAS b'katina ultraqasira (eż. TFA) u sustanzi kimiċi tal-fluworu organiku oħra, bħal farmaċewtiċi fluworurati, pestiċidi fluworurati, u l-prodotti ta' degradazzjoni fluworurati tagħhom b'mill-inqas grupp wieħed ta' $-CF_3$ jew $-CF_2$. B'mod speċifiku, l-irkupru tat-TFA jista' jvarja b'mod sinifikanti bejn il-pretrattamenti tal-kampjun. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-irkupru tat-TFA jiġi vverifikat u ddokumentat. Konċentrazzjoni tal-massa ta' 500 ng/l TFA tikkorrispondi għal konċentrazzjoni ta' madwar 250 ng/l F meta kkalkolata bl-użu ta' metodu speċifiku għall-fluworu bħal EOF-CIC, dment li jinkiseb irkupru ta' 100 % ta' TFA. Informazzjoni analitika aktar dettaljata hija inkluża fir-rapport sħiħ dwar il-valutazzjoni teknika u soċjoekonomika [3].

Għad hemm nuqqas ta' *data* affidabbli dwar l-inċertezza tal-kejl u l-LOQ għall-biċċa l-kbira tal-metodi ta' hawn fuq. Dan ifisser li għadu mhux possibbli li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni analitika stabbiliti fil-Parti B tal-Anness III tad-Direttiva għall-parametru "*PFAS Totali*". Għalhekk huwa rrakkomandat li l-metodi indikaturi jintużaw flimkien ma' testijiet interlaboratorji, kif ukoll li jiġu żviluppati pretrattamenti u *data* relatata biex jitneħħew il-PFAS. Huwa rrakkomandat ukoll li jiġu inklużi miri biex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tal-Anness III għal "*PFAS Totali*".

4.2.2. *Rapportar analitiku tal-"PFAS Totali"*

Għar-rapportar analitiku tar-riżultati tal-"PFAS Totali", jenħtieġ li jiġi evalwat il-kontribut tat-TFA tal-PFAS b'katina ultraqasira fl-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem, peress li l-konċentrazzjoni tat-TFA tista' taqbeż (b'mod sinifikanti) il-valur parametriku tad-Direttiva tal-"*PFAS Totali*".

Il-Kummissjoni tirrakkomanda l-approċċ li ġej għar-rapportar tar-riżultati analitiċi tal-"PFAS Totali":

Pass 1:	Determinazzjoni tar-riżultat analitiku għall-"*PFAS Totali*" ([PFAS Totali]) bl-użu ta' wieħed mit-tliet metodi indikaturi tal-analiżi rakkomandati, filwaqt li jiġi indikat liema metodu ntuża ([PFAS $\text{Totali}_{\text{TOP}}$], [PFAS $\text{Totali}_{\text{EOF-CIC PFOAeq}}$] jew [PFAS $\text{Totali}_{\text{HRMS}}$]).
Pass 2:	Determinazzjoni tar-riżultat analitiku għas-sustanza TFA ([TFA]) bl-użu ta' metodu ta' analiżi għal sustanzi fil-mira. Il-metodu għal sustanzi fil-mira għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva, b'mod partikolari mar-rekwiżiti fil-Parti B għall-parametru "*PFAS Totali*".
Pass 3:	Ir-rapport analitiku jinkludi r-rapportar ta' [PFAS Totali], [TFA] u [PFAS Totali] — [TFA], li jindika liema metodu indikatur u metodu għal sustanzi fil-mira ntużaw.
Pass 4:	Jekk [PFAS Totali] – [TFA] < 0, huwa rrakkomandat li r-riżultati analitiċi rrapportati fil-pass 3 jiġu mmarkati bħala inkonklużivi.

5. **Referenzi**

[1] **OECD (2018)**: TOWARD A NEW COMPREHENSIVE GLOBAL DATABASE OF PER- AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFASs): Summary report on updating the OECD 2007 list of per- and polyfluoroalkyl substances. Editjat minn OECD Publishing. Pariġi (OECD Series on Risk Management, 39).

[2] **OECD (2021)**: Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance. Editjat minn OECD Publishing. Pariġi (OECD Series on Risk Management, 61).

[3] Final report on the support for developing and drafting technical guidelines on PFAS substances under the recast Drinking Water Directive, Service contract No 090202/2023/890359/SER/ENV.C.2

[4] **ID-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 (GU L 201, 1.8.2009, p. 36).

[5] **EFSA (2020):** Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food (europa.eu)