

ΟΔΗΓΙΑ 2009/90/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2009

για την θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών για τη χημική ανάλυση και παρακολούθηση της κατάστασης των υδάτων, σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Πρέπει να διασφαλιστούν η ποιότητα και η συγκρισιμότητα των αναλυτικών αποτελεσμάτων των εργαστηρίων στα οποία αναθέτουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τη χημική παρακολούθηση των υδάτων σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. Το πρότυπο EN ISO/IEC-17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων» παρέχει κατάλληλες διεθνείς προδιαγραφές για την επικύρωση των χρησιμοποιούμενων αναλυτικών μεθόδων.
- (2) Για να πληρούν τις απαιτήσεις επικύρωσης, όλες οι αναλυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη για τους σκοπούς των προγραμμάτων χημικής παρακολούθησης της κατάστασης των υδάτων πρέπει να ανταποκρίνονται σε ορισμένα ελάχιστα κριτήρια επιδόσεων, στα οποία συγκαταλέγονται κανόνες για την αβεβαιότητα των μετρήσεων και για το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των μεθόδων. Για να διασφαλιστεί η συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων της χημικής παρακολούθησης, το όριο ποσοτικού προσδιορισμού πρέπει να καθορίζεται με βάση κοινώς αποδεκτό ορισμό.
- (3) Ελλείψει μεθόδων που να ανταποκρίνονται στα ελάχιστα κριτήρια επιδόσεων, η παρακολούθηση πρέπει να βασίζεται στις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές που δεν συνεπάγονται υπέρτοκο κόστος.
- (4) Στον υπολογισμό των μέσων τιμών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι χαμηλότερα από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των αναλυτικών μεθόδων. Πρέπει να προβλεφθούν οι κανόνες που θα τηρούνται εν προκειμένω.
- (5) Στις τεχνικές εργασίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και της συγκρισιμότητας των αναλυτικών αποτελεσμάτων πρέπει να εφαρμόζονται διεθνώς αποδεκτές πρακτικές όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Οι πρακτικές που καθορίζονται στο πρότυπο EN ISO/IEC-17025 είναι κατάλληλες για τον σκοπό αυτό. Ενδείκνυται να εξασφαλιστεί ότι τα εργαστήρια που εκτελούν χημικές αναλύσεις αποδεκνούν την ικανότητά τους με τη συμμετοχή σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας αναγνωρισμένα σε διε-

θνές ή εθνικό επίπεδο, καθώς και με τη χρήση διαθέσιμων υλικών αναφοράς. Για να εναρμονιστούν οι πρακτικές σε κοινοτικό επίπεδο, η οργάνωση των προγραμμάτων δοκιμών ικανότητας πρέπει να βασίζεται στα σχετικά διεθνή πρότυπα. Ο οδηγός ISO/IEC 43-1 «Δοκιμές ικανότητας μέσω διεργασιολογικών συγκρίσεων – Μέρος 1: Ανάπτυξη και λειτουργία σχημάτων δοκιμών ικανότητας» παρέχει κατάλληλες οδηγίες για τον σκοπό αυτό. Τα αποτελέσματα των εν λόγω προγραμμάτων πρέπει να αξιολογούνται με βάση τα διεθνώς αναγνωρισμένα συστήματα βαθμολόγησης. Εν προκειμένω, το πρότυπο ISO-13528 «Στατιστικές μέθοδοι για χρήση στις δοκιμές ικανότητας μέσω διεργασιολογικών συγκρίσεων» παρέχει κατάλληλες προδιαγραφές.

- (6) Η επιτροπή του άρθρου 21 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε στις 15 Μαΐου 2008, γνωμοδότησε θετικά επί του σχεδίου οδηγίας της Επιτροπής περί θέσπισης τεχνικών προδιαγραφών για τη χημική ανάλυση και παρακολούθηση της κατάστασης των υδάτων, σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Στις 6 Ιουνίου 2008, η Επιτροπή υπέβαλε το εν λόγω σχέδιο για εξέταση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν αντιτάχθηκε στο σχέδιο μέτρων εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Το Συμβούλιο αντιτάχθηκε στη θέσπιση των προτεινόμενων μέτρων από την Επιτροπή, αναφέροντας ότι υπερέβαιναν τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπει η οδηγία 2000/60/ΕΚ. Κατόπιν αυτού, η Επιτροπή δεν θέσπισε τα σχεδιαζόμενα μέτρα και υπέβαλε τροποποιημένο σχέδιο της σχετικής οδηγίας στην επιτροπή του άρθρου 21 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. Η εν λόγω επιτροπή, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε με γραπτή διαδικασία στις 28 Ιανουαρίου 2009, γνωμοδότησε θετικά.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής του άρθρου 21 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία ορίζει τεχνικές προδιαγραφές για τη χημική ανάλυση και παρακολούθηση της κατάστασης των υδάτων, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. Καθορίζει ελάχιστα κριτήρια επιδόσεων για τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να εφαρμόζουν τα κράτη μέλη για την παρακολούθηση της κατάστασης των υδάτων, των ιζημάτων και των ζώντων οργανισμών, καθώς και κανόνες που αφορούν την απόδειξη της ποιότητας των αναλυτικών αποτελεσμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1.

Άρθρο 2**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «όριο ανίχνευσης»: το σήμα εξόδου οργάνου ή η τιμή συγκέντρωσης πάνω από το οποίο είναι δυνατόν να βεβαιωθεί, με τη δηλούμενη στάθμη εμπιστοσύνης, ότι ένα δείγμα διαφέρει από το τυφλό δείγμα που δεν περιέχει κανένα ενδιαφέρον προσδιοριζόμενο στοιχείο·
- 2) «όριο ποσοτικού προσδιορισμού»: το δηλούμενο πολλαπλάσιο του ορίου ανίχνευσης σε συγκέντρωση του προσδιοριζόμενου στοιχείου που μπορεί εύλογα να προσδιοριστεί με αποδεκτή ορθότητα και ακρίβεια. Το όριο προσδιορισμού είναι δυνατόν να υπολογιστεί με τη βοήθεια κατάλληλου προτύπου ή δείγματος και, ενδεχομένως, να συναχθεί από το χαμηλότερο σημείο της καμπύλης βαθμονόμησης, εξαιρουμένου του τυφλού δείγματος·
- 3) «αβεβαιότητα μέτρησης»: παράμετρος που δεν λαμβάνει αρνητικές τιμές και χαρακτηρίζει τη διασπορά των ποσοτικών τιμών που αποδίδονται σε μετρούμενο μέγεθος, με βάση τα χρησιμοποιούμενα στοιχεία.

Άρθρο 3**Αναλυτικές μέθοδοι**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι αναλυτικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών, των επιτόπιων και των αυτόματων (on-line), που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς των προγραμμάτων χημικής παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, επικυρώνονται και τεκμηριώνονται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC-17025 ή άλλο ισοδύναμο, διεθνώς αποδεκτό πρότυπο.

Άρθρο 4**Ελάχιστα κριτήρια επιδόσεων των αναλυτικών μεθόδων**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ελάχιστα κριτήρια επιδόσεων για όλες τις εφαρμοζόμενες αναλυτικές μεθόδους βασίζονται σε αβεβαιότητα μέτρησης 50 % ή μικρότερη ($k = 2$), εκτιμώμενη στο επίπεδο των σχετικών ποιοτικών προτύπων για το περιβάλλον, και σε όριο ποσοτικού προσδιορισμού μικρότερο ή ίσο με το 30 % της τιμής των σχετικών ποιοτικών προτύπων για το περιβάλλον.

2. Ελλείπει κατάλληλου περιβαλλοντικού ποιοτικού προτύπου για δεδομένη παράμετρο ή αναλυτικής μεθόδου ανταποκρινόμενης στα ελάχιστα κριτήρια επιδόσεων που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η παρακολούθηση διενεργείται με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές που δεν συνεπάγονται υπέρογκο κόστος.

Άρθρο 5**Υπολογισμός των μέσων τιμών**

1. Στις περιπτώσεις που η ποσότητα του μετρούμενου φυσικοχημικού ή χημικού μεγέθους σε δεδομένο δείγμα είναι μικρότερη

από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού, για τον υπολογισμό των μέσων τιμών δίδεται στα αποτελέσματα των μετρήσεων το ήμισυ της τιμής του αντίστοιχου ορίου ποσοτικού προσδιορισμού.

2. Εφόσον η υπολογιζόμενη μέση τιμή των αποτελεσμάτων των μετρήσεων, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, είναι μικρότερη από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού, η τιμή αυτή αναφέρεται ως «κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού».

3. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα μετρούμενα μεγέθη που είναι συνολικά αθροίσματα συγκεκριμένης ομάδας φυσικοχημικών παραμέτρων ή χημικών μεγεθών, συμπεριλαμβανομένων των οικείων μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης. Στις περιπτώσεις αυτές, στα αποτελέσματα που είναι χαμηλότερα από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των επιμέρους ουσιών δίδεται η τιμή μηδέν.

Άρθρο 6**Διασφάλιση ποιότητας και ποιοτικός έλεγχος**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια ή τα μέρη με τα οποία τα εργαστήρια συνάπτουν συμβάσεις εφαρμόζουν πρακτικές συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC-17025 ή άλλο ισοδύναμο, διεθνώς αποδεκτό πρότυπο.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια ή τα μέρη με τα οποία τα εργαστήρια συνάπτουν συμβάσεις αποδεικνύουν την οικεία ικανότητα ανάλυσης των σχετικών φυσικοχημικών ή χημικών μετρούμενων μεγεθών ως εξής:

α) με τη συμμετοχή σε προγράμματα δοκιμών ικανότητας, τα οποία καλύπτουν τις αναφερόμενες στο άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας μεθόδους ανάλυσης μετρούμενων μεγεθών σε συγκεντρώσεις αντιπροσωπευτικές των προγραμμάτων χημικής παρακολούθησης βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ και

β) με την ανάλυση διαθέσιμων υλικών αναφοράς, τα οποία είναι αντιπροσωπευτικά των δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί και περιέχουν κατάλληλες συγκεντρώσεις ως προς τα σχετικά ποιοτικά πρότυπα για το περιβάλλον που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

3. Τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2 στοιχεία α) προγράμματα δοκιμών ικανότητας οργανώνονται από διαπιστευμένους οργανισμούς ή από αναγνωρισμένους σε διεθνές ή εθνικό επίπεδο οργανισμούς, οι οποίοι πληρούν τις απαιτήσεις του οδηγού ISO/IEC 43-1 ή άλλου ισοδύναμου, διεθνώς αποδεκτού προτύπου.

Τα αποτελέσματα της συμμετοχής στα εν λόγω προγράμματα αξιολογούνται με βάση τα συστήματα βαθμολόγησης που καθορίζονται στον οδηγό ISO/IEC 43-1 ή στο πρότυπο ISO-13528 ή σε άλλο ισοδύναμο, διεθνώς αποδεκτό πρότυπο.

Άρθρο 7**Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 9

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Σταύρος ΔΗΜΑΣ
Μέλος της Επιτροπής
