

32009L0090

L 201/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

1.8.2009.

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/90/EZ**od 31. srpnja 2009.****o utvrđivanju tehničkih specifikacija za kemijsku analizu i praćenje stanja voda u skladu s Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

budući da:

- (1) Trebalo bi osigurati kvalitetu i usporedivost rezultata analize dobivenih u laboratorijima koje nadležna tijela država članica ovlaste za praćenje kemijskog stanja voda u skladu s člankom 8. Direktive 2000/60/EZ. Norma EN ISO/IEC-17025 o općim zahtjevima za osposobljenost laboratorija za ispitivanje i umjeravanje osigurava odgovarajuće međunarodne standarde za vrednovanje korištenih metoda analize.
- (2) Za ispunjavanje zahtjeva o vrednovanju, sve metode analize koje države članice primjenjuju u svrhe programa praćenja kemijskog stanja voda moraju zadovoljavati određene minimalne kriterije učinkovitosti, uključujući pravila o nesigurnosti mjerenja i granici kvantifikacije metoda. Kako bi se osigurala usporedivost rezultata kemijskog praćenja, granicu bi kvantifikacije trebalo odrediti u skladu sa zajednički dogovorenim definicijom.
- (3) Kada ne postoje metode koje ispunjavaju minimalne kriterije učinkovitosti, praćenje bi se trebalo temeljiti na najboljim dostupnim tehnikama koje ne iziskuju prekomjerne troškove.
- (4) Prilikom izračuna srednjih vrijednosti trebalo bi uzeti u obzir rezultati mjerenja koji su ispod granice kvantifikacije metoda analize. Potrebno je donijeti propise u tom smislu.
- (5) U tehničkim postupcima kojima se osigurava kvaliteta i usporedivost rezultata analize trebalo bi poštovati međunarodno prihvaćenu praksu sustava upravljanja kvalitetom. Za tu svrhu, prikladna je praksa određena u normi EN ISO/IEC-17025. Primjereno je osigurati da laboratoriji koji provode kemijsku analizu dokažu svoju osposobljenost sudjelovanjem u međunarodno ili

nacionalno priznatim programima provjere kvalitete rada laboratorija, i korištenjem dostupnih referentnih materijala. Radi usklađivanja prakse na razini Zajednice organizacija programa provjere kvalitete rada laboratorija trebala bi se temeljiti na relevantnim međunarodnim normama. U tu se svrhu smatra prikladnom smjernica ISO/IEC 43-1 o provjeri kvalitete rada laboratorija međulaboratorijskim usporedbama - 1. dio: Priprema i provedba shema za provjeru kvalitete rada laboratorija. Rezultate tih programa trebalo bi vrednovati na temelju međunarodno priznatih sustava bodovanja. U tom smislu norma ISO-13528 o statističkim metodama koje se koriste kod provjera kvalitete rada međulaboratorijskim usporedbama osigurava odgovarajuće standarde.

- (6) 15. svibnja 2008. zatraženo je mišljenje Odbora iz članka 21. stavka 1. Direktive 2000/60/EZ koji je donio pozitivno mišljenje o nacrtu Direktive Komisije kojom se, u skladu s Direktivom 2000/60/EZ, utvrđuju tehničke specifikacije za kemijsku analizu i praćenje stanja voda. Komisija je 6. lipnja 2008. spomenuti nacrt dostavila Europskom parlamentu i Vijeću radi kontrole. Europski parlament se nije usprotivio nacrtu mjera unutar određenog roka. Vijeće se usprotivilo njihovom prihvaćanju od strane Komisije navodeći da predložene mjere nadilaze provedbene ovlasti predviđene u Direktivi 2000/60/EZ. Zbog toga Komisija nije usvojila nacrt mjera te je Odboru iz članka 21. stavka 1. Direktive 2000/60/EZ dostavila nacrt izmjena spomenute Direktive. Mišljenje Odbora u vezi sa spomenutim nacrtom zatraženo je pismenim putem 28. siječnja 2009. i Odbor je donio pozitivno mišljenje.
- (7) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora iz članka 21. stavka 1. Direktive 2000/60/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Direktivom utvrđuju tehničke specifikacije za kemijsku analizu i praćenje stanja voda u skladu s člankom 8. stavkom 3. Direktive 2000/60/EZ. Njome se utvrđuju minimalni kriteriji učinkovitosti metoda analize koje države članice trebaju primjenjivati u praćenju stanja voda, sedimenta i biota, kao i pravila za dokazivanje kvalitete rezultata analize.

⁽¹⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 1.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „granica detekcije” znači izlazni signal ili vrijednost koncentracije iznad koje se uz navedenu razinu pouzdanosti može ustvrditi da je uzorak različit od slijepog uzorka koji ne sadrži nikakav značajan analit;
2. „granica kvantifikacije” znači naveden višekratnik granice detekcije u koncentraciji analita koja se može odrediti uz odgovarajuću razinu točnosti i preciznosti. Granica kvantifikacije može se izračunati na temelju prikladnog standarda ili uzorka i može se dobiti iz najniže kalibracijske točke na kalibracijskoj krivulji isključujući slijepi uzorak;
3. „mjerna nesigurnost” znači nenegativan parametar koji opisuje disperziju kvantitativnih vrijednosti koje se na temelju korištenih podataka mogu pridružiti mjernoj veličini.

Članak 3.

Metode analize

Države članice osiguravaju da su sve metode analize, uključujući i laboratorijske, na terenu i *on-line*, koje se koriste u svrhu programâ kemijskog praćenja koji se provode prema Direktivi 2000/60/EZ, vrednovane i dokumentirane u skladu s normom EN ISO/IEC-17025 ili drugim ekvivalentnim normama prihvaćenim na međunarodnoj razini.

Članak 4.

Minimalni kriteriji učinkovitosti metoda analize

1. Države članice osiguravaju da se minimalni kriteriji učinkovitosti za sve primijenjene metode analize temelje na mjernoj nesigurnosti od 50 % ili manje ($k = 2$), procijenjenoj na razini relevantnih standarda kvalitete okoliša, i granici kvantifikacije jednako ili manjoj od 30 % relevantnih standarda kvalitete okoliša.

2. Ako za određeni parametar ne postoji relevantan standard kvalitete okoliša ili ako ni jedna metoda analize ne zadovoljava minimalne kriterije učinkovitosti iz stavka 1., države članice osiguravaju da se pri provođenju praćenja koriste najbolje dostupne tehnike koje ne iziskuju prekomjerne troškove.

Članak 5.

Izračun srednjih vrijednosti

1. Ako je količina fizikalno-kemijskih ili kemijskih mjernih veličina u određenom uzorku ispod granice kvantifikacije, kod izračuna srednjih vrijednosti mjerni se rezultati određuju kao polovica vrijednosti dotične granice kvantifikacije.

2. Ako je izračunana srednja vrijednost mjernih rezultata iz stavka 1. ispod granice kvantifikacije, ta se vrijednost navodi kao „ispod granice kvantifikacije”.

3. Stavak 1. ne primjenjuje se na mjerne veličine koje su ukupni zbrojevi određene skupine fizikalno-kemijskih parametara ili kemijskih mjernih veličina, uključujući njihove metabolite, produkte razgradnje i reakcijske produkte. U tim slučajevima rezultati ispod granice kvantifikacije pojedinačnih tvari određuju se kao nula.

Članak 6.

Osiguranje kvalitete i nadzor

1. Države članice osiguravaju da laboratoriji ili njihovi podizvođači primjenjuju praksu u upravljanju kvalitetom u skladu s normom EN ISO/IEC-17025 ili drugim ekvivalentnim normama prihvaćenima na međunarodnoj razini.

2. Države članice osiguravaju da laboratoriji ili njihovi podizvođači dokažu svoju osposobljenost za analizu relevantnih fizikalno-kemijskih ili kemijskih mjernih veličina na sljedeći način:

- (a) sudjelovanjem u programima provjere kvalitete rada laboratorija koji uključuju metode analize iz članka 3. ove Direktive za mjerne veličine u razinama koncentracije koje su reprezentativne za programe kemijskog praćenja izvedene u skladu s Direktivom 2000/60/EZ; i
- (b) analizom dostupnih referentnih materijala koji su reprezentativni za prikupljene uzorke koji sadrže odgovarajuće razine koncentracija u odnosu na relevantne standarde kvalitete okoliša iz članka 4. stavka 1.

3. Programe provjera kvalitete rada laboratorija iz stavka 2. točke (a) organiziraju akreditirane organizacije ili međunarodno ili nacionalno priznate organizacije koje ispunjavaju zahtjeve iz smjernice ISO/IEC 43-1 ili drugih ekvivalentnih normi prihvaćenih na međunarodnoj razini.

Rezultati sudjelovanja u tim programima vrednuju se na temelju sustava bodovanja određenih u smjernici ISO/IEC 43-1, normi ISO-13528 ili drugim ekvivalentnim normama prihvaćenima na međunarodnoj razini.

Članak 7.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije dvije godine nakon njezinog stupanja na snagu. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 9.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. srpnja 2009.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije
