

DIRECTIVA 2009/90/CE A COMISIEI**din 31 iulie 2009****de stabilire, în temeiul Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a specificațiilor tehnice pentru analiza chimică și monitorizarea stării apelor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Calitatea și comparabilitatea rezultatelor analitice efectuate de laboratoarele desemnate de autoritățile competente ale statelor membre să realizeze monitorizarea chimică a apelor în temeiul articolului 8 din Directiva 2000/60/CE ar trebui asigurate. Standardul EN ISO/IEC-17025 privind cerințele generale referitoare la competența laboratoarelor de testare și etalonare furnizează standarde internaționale adecvate pentru validarea metodelor de analiză utilizate.
- (2) Pentru a îndeplini cerințele de validare, toate metodele de analiză aplicate de statele membre pentru necesitățile programelor de monitorizare chimică a stării apelor ar trebui să îndeplinească anumite criterii minime de performanță, inclusiv norme privind incertitudinea măsurătorilor și a limitei de cuantificare a metodelor. Pentru a asigura comparabilitatea rezultatelor monitorizării chimice, limita de cuantificare ar trebui stabilită în conformitate cu o definiție acceptată de comun acord.
- (3) În absența unor metode care să respecte criteriile minime de performanță, monitorizarea ar trebui să se bazeze pe cele mai bune tehnici disponibile, care nu presupun costuri excesive.
- (4) Calcularea valorilor medii ar trebui să țină seama de rezultatele măsurătorilor inferioare limitei de cuantificare a metodelor de analiză. Norme aplicabile în acest sens ar trebui stabilite.
- (5) Operațiile tehnice în vederea asigurării calității și comparabilității rezultatelor analitice ar trebui să urmeze practicile sistemului de management al calității acceptate la nivel internațional. În acest scop, practicile prevăzute de EN ISO/IEC-17025 sunt adecvate. Este oportun să se asigure că laboratoarele care efectuează analize chimice fac dovada competenței lor prin participarea la programe de testare a competenței recunoscute internațional sau

național și prin utilizarea materialelor de referință disponibile. În vederea armonizării practicilor la nivel comunitar, organizarea de programe de testare a competenței ar trebui să se bazeze pe standarde internaționale relevante. În acest scop, ghidul ISO/IEC 43-1 privind testarea competenței prin comparații interlaboratoare – Partea 1: dezvoltarea și operarea programelor de testare a competenței reprezintă un ghid adecvat. Rezultatele acestor programe ar trebui să fie evaluate pe baza unor sisteme de notare recunoscute internațional. În această privință, ISO-13528 privind metodele statistice utilizate în programele de testare a competenței prin comparațiile interlaboratoare furnizează standarde adecvate.

- (6) Comitetul menționat la articolul 21 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE a fost consultat la data de 15 mai 2008 și a emis un aviz favorabil privind proiectul de directivă a Comisiei de stabilire, în temeiul Directivei 2000/60/CE, a specificațiilor tehnice pentru analiza chimică și monitorizarea stării apelor. La data de 6 iunie 2008, Comisia a înaintat proiectul în cauză spre a fi analizat de către Parlamentul European și Consiliul. Parlamentul European nu s-a opus proiectului de măsuri în termenul stabilit. Consiliul s-a opus adoptării de către Comisie, motivând că măsurile propuse depășesc competențele de executare prevăzute în Directiva 2000/60/CE. În consecință, Comisia nu a adoptat proiectul de măsuri și a prezentat un proiect modificat al directivei în cauză comitetului menționat la articolul 21 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE. Comitetul a fost consultat cu privire la proiectul în cauză prin procedură scrisă lansată la data de 28 ianuarie 2009 și a emis un aviz favorabil.
- (7) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 21 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1***Obiectul**

Prezenta directivă stabilește specificațiile tehnice pentru analiza chimică și monitorizarea stării apelor în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2000/60/CE. Aceasta instituie criteriile minime de performanță pentru metodele de analiză care vor fi aplicate de statele membre pentru monitorizarea stării apelor, a sedimentelor și a biotei, precum și normele pentru demonstrarea calității rezultatelor analitice.

⁽¹⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 1.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „limita de detecție” înseamnă semnalul de ieșire sau valoarea concentrației peste care se poate afirma, cu un nivel de încredere indicat, că o probă este diferită de o probă martor neconținând respectivul analit;
2. „limita de cuantificare” înseamnă un multiplu definit al limitei de detecție pentru o concentrație a analitului care poate fi rezonabil determinată la un nivel acceptabil de acuratețe și precizie. Limita de cuantificare poate fi calculată utilizând un standard adecvat sau o probă adecvată și poate fi obținută din cel mai jos punct de pe curba de calibrare, excluzând proba martor;
3. „incertitudinea de măsurare” înseamnă valoarea absolută a parametrului care caracterizează dispersia valorilor cantitative atribuite analitului, pe baza informațiilor utilizate.

Articolul 3

Metodele de analiză

Statele membre se asigură că toate metodele de analiză, inclusiv metodele de laborator, de teren și online, utilizate pentru necesitățile programelor de monitorizare chimică efectuate în temeiul Directivei 2000/60/CE, sunt validate și documentate în conformitate cu standardul EN ISO/IEC-17025 sau cu alte standarde echivalente, acceptate la nivel internațional.

Articolul 4

Criteriile minime de performanță pentru metodele de analiză

- (1) Statele membre se asigură că criteriile minime de performanță pentru toate metodele de analiză aplicate se bazează pe o incertitudine de măsurare de maximum 50 % ($k = 2$), estimată la nivelul standardelor de calitate a mediului aplicabile și o limită de cuantificare de maximum 30 % din valoarea standardelor de calitate a mediului aplicabile.
- (2) În lipsa standardelor relevante de calitate a mediului aplicabile pentru un parametru dat sau în lipsa unei metode de analiză care să îndeplinească criteriile minime de performanță stabilite la alineatul (1), statele membre se asigură că monitorizarea este efectuată utilizând cele mai bune tehnici disponibile, care nu presupun costuri excesive.

Articolul 5

Calcularea valorilor medii

- (1) În cazul în care cantitățile de analiți fizico-chimici sau chimici dintr-o probă dată sunt inferioare limitei de cuantificare, rezultatele măsurătorilor sunt stabilite ca jumătatea valorii limitei de cuantificare respective pentru calcularea valorilor medii.

(2) În cazul în care valoarea medie calculată a rezultatelor măsurătorilor menționate la alineatul (1) este inferioară limitelor de cuantificare, valoarea este considerată „inferioară limitei de cuantificare”.

(3) Alineatul (1) nu se aplică analiților care corespund sumelor totale ale unui grup dat de parametri fizico-chimici sau analiți chimici, inclusiv metabolii, produșii de degradare și de reacție corespunzători ai acestora. În aceste cazuri, rezultatele inferioare limitei de cuantificare a substanțelor individuale sunt egale cu 0.

Articolul 6

Asigurarea și controlul calității

- (1) Statele membre se asigură că laboratoarele sau părțile contractate de laboratoare aplică practicile sistemului de management al calității în conformitate cu EN ISO/IEC-17025 sau alte standarde echivalente acceptate la nivel internațional.
- (2) Statele membre se asigură că laboratoarele sau părțile contractate de laboratoare își demonstrează competențele analizând analiți fizico-chimici sau chimici corespunzători prin:
 - (a) participarea la programe de testare a competenței acoperind metodele de analiză menționate la articolul 3 din prezenta directivă pentru analiți la nivele de concentrații reprezentative ale programelor de monitorizare chimică desfășurate în temeiul Directivei 2000/60/CE; și
 - (b) analiza materialelor de referință disponibile, care sunt reprezentative pentru probele recoltate conținând nivele de concentrații adecvate referitor la standardele de calitate a mediului aplicabile, menționate la articolul 4 alineatul (1).

(3) Programele de testare a competenței menționate la alineatul (2) litera (a) sunt organizate de organisme acreditate ori recunoscute internațional sau național, care îndeplinesc cerințele ghidului ISO/IEC 43-1 sau ale altor standarde echivalente, acceptate la nivel internațional.

Rezultatele participării la aceste programe se evaluează pe baza sistemelor de notare stabilite de ghidul ISO/IEC 43-1, standardul ISO-13528 sau alte standarde echivalente, acceptate la nivel internațional.

Articolul 7

Transpunere

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de cel mult doi ani de la intrarea în vigoare a acesteia. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele acestor dispoziții.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 8

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 9

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 31 iulie 2009.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei
