

DYREKTYWA KOMISJI 2009/90/WE**z dnia 31 lipca 2009 r.****ustanawiająca, na mocy dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, specyfikacje techniczne w zakresie analizy i monitorowania stanu chemicznego wód****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy zapewnić jakość i porównywalność wyników analiz uzyskiwanych w laboratoriach wyznaczonych przez właściwe organy państw członkowskich w celu prowadzenia monitorowania stanu chemicznego wód zgodnie z art. 8 dyrektywy 2000/60/WE. Norma EN ISO/IEC-17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” zawiera odpowiednie międzynarodowe standardy służące walidacji stosowanych metod analizy.
- (2) W celu spełniania wymogów walidacji wszystkie metody analizy stosowane przez państwa członkowskie do celów programów monitorowania stanu chemicznego wód powinny spełniać określone minimalne kryteria w zakresie wyników, w tym zasady dotyczące niepewności pomiarów i granicy oznaczalności tych metod. W celu zapewnienia porównywalności wyników monitorowania stanu chemicznego wód granicę oznaczalności należy określać zgodnie ze wspólnie uzgodnioną definicją.
- (3) Jeśli nie są dostępne metody spełniające minimalne kryteria w zakresie wyników, monitorowanie należy prowadzić w oparciu o najlepsze dostępne techniki niepociągające za sobą nadmiernych wydatków.
- (4) Przy obliczaniu średnich wartości należy uwzględnić wyniki pomiarów leżące poniżej granicy oznaczalności metod analizy. Należy określić zasady, które mają być stosowane w tym zakresie.
- (5) Operacje techniczne służące zapewnieniu jakości i porównywalności wyników analiz powinny być zgodne z przyjętymi na poziomie międzynarodowym praktykami systemu zarządzania jakością. W tym celu właściwe są praktyki określone w normie EN ISO/IEC-17025. Należy zadbać o to, by laboratoria prowadzące analizy chemiczne dowiodły swoich kompetencji poprzez uczestnictwo w uznawanych na szczeblu międzynarodowym

i krajowym programach badania biegłości laboratorium oraz poprzez stosowanie dostępnych materiałów referencyjnych. Z uwagi na harmonizację postępowania na szczeblu Wspólnoty podstawą organizacji programów badania biegłości laboratorium powinny być odpowiednie normy międzynarodowe. Stosowne wskazówki w tym zakresie zawiera przewodnik ISO/IEC nr 43 cz. 1 „Badanie biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne – Projektowanie i realizacja programów badania biegłości”. Wyniki tych programów powinny być oceniane na podstawie międzynarodowo uznanych systemów punktacji. Stosowne wytyczne w tym zakresie zawiera norma ISO-13528 dotycząca metod statystycznych stosowanych w badaniu biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne.

- (6) Dnia 15 maja 2008 r. skonsultowano się z komitetem, o którym mowa w art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE, i który wydał pozytywną opinię w sprawie projektu dyrektywy Komisji ustanawiającej, na mocy dyrektywy 2000/60/WE, specyfikacje techniczne w zakresie analizy i monitorowania stanu chemicznego wód. Dnia 6 czerwca 2008 r. Komisja przedłożyła omawiany projekt w celu poddania go kontroli przez Parlament Europejski i Radę. Parlament Europejski nie wyraził sprzeciwu wobec projektu środków w wyznaczonym terminie. Rada sprzeciwiła się przyjęciu projektu przez Komisję, stwierdzając, że proponowane środki wykraczają poza uprawnienia wykonawcze przewidziane w dyrektywie 2000/60/WE. W związku z tym Komisja nie przyjęła projektu środków i przedstawiła zmieniony projekt omawianej dyrektywy komitetowi, o którym mowa w art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE. Komitet, z którym skonsultowano się w ramach procedury pisemnej rozpoczętej dnia 28 stycznia 2009 r., wydał pozytywną opinię w sprawie omawianego projektu.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa ustanawia specyfikacje techniczne w zakresie analizy i monitorowania stanu chemicznego wód zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2000/60/WE. Ustanawia ona minimalne kryteria w zakresie wyników w odniesieniu do metod analizy, które państwa członkowskie stosują w ramach monitorowania stanu wód, osadów oraz fauny i flory, jak również zasady wykazywania jakości wyników analiz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „granica wykrywalności” oznacza sygnał wyjściowy lub wartość stężenia, powyżej których można stwierdzić – z określoną pewnością – że próbka różni się od próbki ślepej nie zawierającej odnośnej substancji oznaczanej;
- 2) „granica oznaczalności” oznacza określoną wielokrotność granicy wykrywalności przy danym stężeniu substancji oznaczanej, możliwą do wyznaczenia z akceptowalną dokładnością i precyzją. Granica oznaczalności może być obliczana przy pomocy odpowiedniej normy lub próbki i może zostać wyznaczona na podstawie najniższego punktu kalibracji na krzywej kalibracyjnej bez próbki ślepej;
- 3) „niepewność pomiaru” oznacza parametr nieujemny charakteryzujący rozkład wartości ilościowych przyporządkowanych wielkości mierzalnej na podstawie wykorzystanych informacji.

Artykuł 3

Metody analizy

Państwa członkowskie dbają o to, by wszystkie metody analizy, w tym metody laboratoryjne, polowe i *on-line*, stosowane do celów programów monitorowania stanu chemicznego wód realizowanych zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE, były walidowane i dokumentowane zgodnie z normą EN ISO/IEC-17025 lub innymi równorzędnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.

Artykuł 4

Minimalne kryteria w zakresie wyników dla metod analizy

1. Państwa członkowskie dbają o to, by w przypadku wszystkich stosowanych metod analizy minimalne kryteria w zakresie wyników opierały się na niepewności pomiaru równej 50 % lub mniejszej od tej wartości ($k = 2$), szacowanej na poziomie odpowiednich norm jakości środowiska, zaś granica oznaczalności była równa wartości 30 % odnośnych norm jakości środowiska lub mniejsza od tej wartości.
2. Jeśli dla danego parametru nie istnieje odpowiednia norma jakości środowiska lub jeśli nie istnieje metoda analizy spełniająca minimalne kryteria w zakresie wyników określone w ust. 1, państwa członkowskie dbają o to, by monitorowanie było prowadzone przy wykorzystaniu najlepszych dostępnych technik niepociągających za sobą nadmiernych wydatków.

Artykuł 5

Obliczanie średnich wartości

1. W przypadku gdy wartości fizykochemicznych lub chemicznych wielkości mierzalnych w danej próbce znajdują się poniżej granicy oznaczalności, w celu obliczenia średnich wartości wyniki pomiaru są ustalane na poziomie połowy wartości danej granicy oznaczalności.

2. W przypadku gdy obliczona średnia wartość wyników pomiaru, o których mowa w ust. 1, znajduje się poniżej granicy oznaczalności, wartość ta określana jest jako „poniżej granicy oznaczalności”.

3. Ustępu 1 nie stosuje się do wielkości mierzalnych, które stanowią sumy całkowite danej grupy parametrów fizykochemicznych lub chemicznych wielkości mierzalnych, łącznie z ich odnośnymi metabolitami oraz produktami degradacji i reakcji. W tych przypadkach wyniki poniżej granicy oznaczalności poszczególnych substancji ustala się na poziomie zerowym.

Artykuł 6

Zapewnienie i kontrola jakości

1. Państwa członkowskie dbają o to, by laboratoria lub podmioty pracujące na zlecenie laboratoriów stosowały praktyki systemu zarządzania jakością zgodnie z normą EN ISO/IEC-17025 lub innymi równorzędnymi normami przyjętymi na poziomie międzynarodowym.
 2. Państwa członkowskie dbają o to, by laboratoria lub podmioty pracujące na zlecenie laboratoriów dowiodły swoich kompetencji do analizowania odnośnych fizykochemicznych lub chemicznych wielkości mierzalnych poprzez:
 - a) uczestnictwo w programach badania biegłości laboratorium obejmujących metody analizy, o których mowa w art. 3 niniejszej dyrektywy i które dotyczą wielkości mierzalnych w przedziałach stężeń reprezentatywnych dla programów monitorowania stanu chemicznego realizowanych zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE; oraz
 - b) analizę dostępnych materiałów referencyjnych reprezentatywnych dla zebranych próbek zawierających odpowiednie przedziały stężenia w stosunku do odpowiednich norm jakości środowiska, o których mowa w art. 4 ust. 1.
 3. Programy badania biegłości laboratorium, o których mowa w ust. 2 lit. a), są organizowane przez akredytowane organizacje lub organizacje uznawane na szczeblu międzynarodowym i krajowym, spełniające wymogi zawarte w przewodniku ISO/IEC nr 43 cz. 1 lub w innych równorzędnych normach przyjętych na poziomie międzynarodowym.
- Wyniki uczestnictwa w tych programach są oceniane na podstawie systemów punktacji określonych w przewodniku ISO/IEC nr 43 cz. 1 lub w normie ISO-13528 lub w innych równorzędnych normach przyjętych na poziomie międzynarodowym.

Artykuł 7

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej dwa lata od dnia jej wejścia w życie. Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 9

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji
