

ДИРЕКТИВА 2009/90/ЕО НА КОМИСИЯТА**от 31 юли 2009 година****за определяне, съгласно Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на технически спецификации за химически анализ и мониторинг на състоянието на водите****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите ⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Следва да се гарантира качеството и съпоставимостта на аналитичните резултати, получени в лабораториите, определени от компетентните органи на държавите-членки да извършват химически мониторинг на водите съгласно член 8 от Директива 2000/60/ЕО. Стандартът EN ISO/IEC-17025 за общите изисквания за компетентност на лабораториите за изпитване и калибриране предоставя подходящи международни стандарти за валидиране на използваните методи за анализ.
- (2) За да бъдат изпълнени условията за валидиране, всички методи за анализ, прилагани от държавите-членки за целите на химическия мониторинг на състоянието на водите, следва да отговарят на определени минимални критерии, включващи правила относно неопределеността на измерванията и прага на количественото определяне при съответните методи. За да се гарантира съпоставимостта на резултатите от химическия мониторинг, прагът на количественото определяне следва да бъде установяван в съответствие с общо съгласувана дефиниция.
- (3) В случаите, когато липсват отговарящи на минималните критерии методи, мониторингът следва да се базира на най-добрите налични техники, които не са свързани с извънредно високи разходи.
- (4) Изчисляването на средни стойности следва да отчита резултатите от измерванията, които са под прага на количествено определяне на методите за анализ. Следва да се осигурят правила за прилагане в това отношение.
- (5) Техническите операции за гарантиране на качеството и съпоставимостта на аналитичните резултати следва да спазват международно приетите практики на системите за управление на качеството. Практиките, залегнали в стандарта EN ISO/IEC-17025, са подходящи за тази цел. Целесъобразно е да се предвиди демонстрация на компетентността на лабораториите, провеждащи химическите анализи чрез тяхното участие в програми за квалифика-

ционни проверки, признати на международно или национално равнище, както и чрез използване на наличните референтни материали. С оглед на хармонизирането на практиките на ниво Общност, организирането на програми за квалификационни проверки следва да се базира на съответните международни стандарти. За тази цел Ръководството 43-1 на ISO/IEC за квалификационни проверки посредством междублабораторни сравнения — Част 1: Разработване и функциониране на схемите за квалификационни проверки — дава подходящи насоки. Резултатите от тези програми следва да се оценяват на базата на международно признати системи за оценяване. В това отношение стандартът ISO-13528 за статистическите методи за квалификационните проверки, използвани при междублабораторните сравнения, предоставя подходящи стандартни правила.

- (6) На 15 май 2008 г. бе проведена консултация с Комитета, посочен в член 21, параграф 1 от Директива 2000/60/ЕО, който излезе с положително становище относно проекта на директива на Комисията, определяща техническите спецификации за химическия анализ и мониторинг на състоянието на водите в съответствие с Директива 2000/60/ЕО. На 6 юни 2008 година Комисията представи въпросния проект за разглеждане от Европейския парламент и от Съвета. Европейският парламент не възрази срещу проектомерките в рамките на определения краен срок. Съветът се противопостави на приемането от Комисията, като посочи, че предложените мерки превишават изпълнителните правомощия, предвидени в Директива 2000/60/ЕО. Вследствие на това Комисията не прие проектомерките и представи изменен проект на съответната директива на комитета, посочен в член 21, параграф 1 от Директива 2000/60/ЕО. Чрез писмена процедура, започнала на 28 януари 2009 г., бе проведена консултация с комитета относно посочения проект, който представи положително становище.
- (7) Разпоредбите на настоящата директива са в съответствие със становището на Комитета, посочен в член 21, параграф 1 от Директива 2000/60/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Предмет

Настоящата директива определя техническите спецификации за химическия анализ и мониторинг на състоянието на водите в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2000/60/ЕО. Тя установява минимални критерии за методите за анализ, които се прилагат от държавите-членки при осъществяване на мониторинг на състоянието на водите, седимента и живата част на екосистемата, както и правила за демонстриране на качеството на аналитичните резултати.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

Член 2

Определения

По смисъла на настоящата директива се прилагат следните определения:

1. „праг на откриване“ означава изходен сигнал или стойност на концентрация, над които може да се потвърди с указано ниво на достоверност, че една проба е различна от неутралната проба, която не съдържа търсения детерминант;
2. „праг на количествено определяне“ означава обявено кратно число за границата на откриване при концентрация на детерминанта, която може да бъде определена с приемливо ниво на точност и прецизност. Прагът на количествено определяне може да се изчисли с помощта на подходящ стандарт или проба и може да се получи от най-ниската калибрационна точка от калибрационната крива, като се изключи неутралната;
3. „неопределеност на измерването“ означава неотрицателен параметър, характеризиращ дисперсията на количествените стойности, дадени на измерваната величина на базата на използваната информация.

Член 3

Методи за анализ

Държавите-членки гарантират, че всички методи за анализ, включително лабораторни, полеви и онлайн, използвани за целите на програмите за химически мониторинг и изпълнявани съгласно Директива 2000/60/ЕО, са валидирани и документирани в съответствие със стандарт EN ISO/IEC-17025 или други еквивалентни международно признати стандарти.

Член 4

Минимални критерии за методите за анализ

1. Държавите-членки гарантират, че минималните критерии за всички прилагани методи за анализ се базират на неопределеност на измерването от 50 % или по-малко ($k = 2$), в сравнение с нивото на съответните допустими стойности за качество на околната среда, и праг на количествено определяне, равен на или по-нисък от 30 % от съответните допустими стойности за качество на околната среда.
2. Ако за даден параметър липсва съответна допустима стойност за качество на околната среда, или при липса на метод за анализ, който да отговаря на минималните критерии от параграф 1, държавите-членки гарантират, че мониторингът се извършва на базата на най-добрите налични техники, които не са свързани с извънредно високи разходи.

Член 5

Изчисляване на средни стойности

1. Когато стойностите на физико-химичните или химическите измервани величини в дадена проба са под прага за количествено определяне, при изчисляване на средните стойности резултатите от измерването се приемат, че отговарят на половината от стойността на съответния праг на количествено определяне.

2. Когато изчислената средна стойност при резултатите от измерването съгласно параграф 1 е под прага на количествено определяне, стойността се определя като „по-ниска от прага на количествено определяне“.

3. Параграф 1 не се прилага към измервани величини, които представляват общи суми за дадена група от физико-химични или химически измервани величини, включително съответните метаболити и продукти от разпадане или реакциите. В тези случаи резултатите под прага на количествено определяне за отделните вещества се приемат, че са равни на нула.

Член 6

Осигуряване на качество и контрол

1. Държавите-членки следва да гарантират, че лабораториите или подизпълнителите, наети от лабораториите, са длъжни да прилагат практиките на системите за управление на качеството в съответствие със стандарт EN ISO/IEC-17025 или други еквивалентни международно признати стандарти.
2. Държавите-членки следва да гарантират, че лабораториите или подизпълнителите, наети от лабораториите, са длъжни да демонстрират своята компетентност при анализ на съответните физико-химични и химически измервани величини чрез:

- а) участие в програми за квалификационни проверки върху методите за анализ, посочени в член 3 от настоящата директива, на измерваните величини при нива на концентрация, които са представителни за програмите за химичен мониторинг, провеждани съгласно Директива 2000/60/ЕО; както и
- б) анализ на наличните референтни материали, представителни за събраните проби, които съдържат подходящи нива на концентрация във връзка със съответните стандарти за качество на околната среда, посочени в член 4, параграф 1.

3. Програмите за квалификационни проверки, посочени в параграф 2, буква а), се организират от акредитирани организации или такива, признати на международно или национално равнище, които отговарят на изискванията на ISO/IEC ръководство 43-1 или други еквивалентни международно признати стандарти.

Резултатите от участието в подобни програми се оценяват на базата на системата за оценяване, определена по ISO/IEC ръководство 43-1 или стандарт ISO-13528 или други еквивалентни международно признати стандарти.

Член 7

Транспониране

1. Държавите-членки следва да въведат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от две години след нейното влизане в сила. Без забавяне, те следва да съобщят на Комисията текста на горепосочените разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях следва да се съдържа позоваване на настоящата директива или позоваването да се извърши при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки следва да съобщят на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 8

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 9

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 31 юли 2009 година.

За Комисията
Stavros DIMAS
Член на Комисията
