DIRECTIVA 2009/90/CE DE LA COMISIÓN

de 31 de julio de 2009

por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas [1], y, en particular, su artículo 8, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Debe garantizarse la calidad y la comparabilidad de los resultados analíticos de los laboratorios designados por las autoridades competentes de los Estados miembros para efectuar el seguimiento químico del agua conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE. La norma EN ISO/IEC-17025 sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración aporta unas referencias internacionales adecuadas para la validación de los métodos de análisis utilizados.

(2) A fin de cumplir los requisitos de validación, todos los métodos de análisis aplicados por los Estados miembros a efectos de los programas de seguimiento del estado de las aguas deben cumplir determinados criterios de funcionamiento mínimos, incluidas normas sobre la incertidumbre de las medidas y el límite de cuantificación de los métodos. Para garantizar la comparabilidad de los resultados del seguimiento químico, el límite de cuantificación debe determinarse conforme a una definición común consensuada.

(3) Si no existen métodos que se ajusten a los criterios de funcionamiento mínimos, el seguimiento debe basarse en las mejores técnicas disponibles que no acarreen costes excesivos.

(4) El cálculo de los valores medios debe tener en cuenta los resultados de las mediciones inferiores al límite de cuantificación de los métodos de análisis. Deben establecerse normas a este respecto.

(5) Las operaciones técnicas dirigidas a garantizar la calidad y la comparabilidad de los resultados analíticos deben seguir las prácticas de gestión de la calidad aceptadas internacionalmente. A este efecto resultan oportunas las prácticas fijadas en la norma EN ISO/IEC-17025. Conviene velar por que los laboratorios que realicen los análisis químicos demuestren su capacidad mediante la participación en programas de pruebas de aptitud reconocidos nacional o internacionalmente y mediante el uso de los materiales de referencia disponibles. Con vistas a armonizar las prácticas a escala comunitaria, la organización de los programas de ensayos de aptitud debe basarse en las normas internacionales pertinentes. A este efecto, es adecuada la guía ISO/IEC 43-1, «Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud». Los resultados de estos programas deben evaluarse conforme a sistemas de puntuación reconocidos internacionalmente. A este respecto, la norma ISO-13528 sobre métodos estadísticos para su uso en los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios aporta unas referencias adecuadas.

(6) El 15 de mayo de 2008 se procedió a consultar el Comité mencionado en el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE, que emitió un dictamen favorable sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas. El 6 de junio de 2008, la Comisión presentó el mencionado proyecto para su examen por parte del Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a su adopción por la Comisión señalando que las medidas propuestas rebasaban las competencias de ejecución previstas en la Directiva 2000/60/CE. Como consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó un proyecto modificado de la Directiva en cuestión al Comité mencionado en el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE. Se procedió a consultar el Comité sobre el mencionado proyecto mediante procedimiento escrito incoado el 28 de enero de 2009, y el resultado fue un dictamen favorable.

(7) Las medidas previstas en la presente Directiva son conformes al dictamen del Comité contemplado en el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE. Fija criterios de funcionamiento mínimos de los métodos de análisis que deberán aplicar los Estados miembros en su seguimiento del estado de las aguas, sedimentos y seres vivos, así como normas dirigidas a demostrar la calidad de los resultados analíticos.

[1] DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «límite de detección»: señal de salida o valor de concentración por encima de los cuales se puede afirmar con un nivel declarado de confianza que una muestra es diferente de una muestra en blanco sin determinando de interés;

2) «límite de cuantificación»: múltiplo declarado del límite de detección a una concentración del determinando que se puede determinar razonablemente con un grado aceptable de exactitud y precisión. El límite de cuantificación se puede calcular utilizando un patrón o muestra adecuada y se puede obtener del punto de calibración más bajo en la curva de calibración, excluido el valor del blanco;

3) «incertidumbre de medida»: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basándose en la información utilizada.

Artículo 3

Métodos de análisis

Los Estados miembros velarán por que todos los métodos de análisis, incluidos los métodos de laboratorio, de campo y en línea, utilizados a efectos de los programas de seguimiento químico efectuados en virtud de la Directiva 2000/60/CE se validen y documenten de conformidad con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas internacionalmente.

Artículo 4

Criterios de funcionamiento mínimos de los métodos de análisis

1. Los Estados miembros velarán por que los criterios de funcionamiento mínimos de todos los métodos de análisis aplicados se basen en una incertidumbre de medida del 50 % o menos (k = 2) estimada al nivel de las normas de calidad medioambiental pertinentes y un límite de cuantificación igual o inferior a un valor del 30 % de las normas de calidad medioambiental pertinentes.

2. A falta de una norma de calidad medioambiental pertinente para un parámetro determinado, o a falta de un método de análisis que cumpla los criterios de funcionamiento mínimos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que el seguimiento se efectúe siguiendo las mejoras técnicas disponibles que no acarreen costes excesivos.

Artículo 5

Cálculo de los valores medios

1. Si las cantidades de los mensurandos fisicoquímicos o químicos de una muestra determinada son inferiores al límite de cuantificación, los resultados de la medición se fijarán en la mitad del valor del límite de cuantificación correspondiente para el cálculo de los valores medios.

2. Si un valor medio calculado de los resultados de la medición a que se refiere el apartado 1 es inferior a los límites de cuantificación, el valor se considerará «inferior al límite de cuantificación».

3. El apartado 1 no se aplicará a los mensurandos que sean sumas totales de un grupo determinado de parámetros fisicoquímicos o mensurandos químicos, incluidos sus productos de metabolización, degradación y reacción pertinentes. En estos casos, los resultados inferiores al límite de cuantificación de las distintas sustancias se fijarán en cero.

Artículo 6

Garantía y control de calidad

1. Los Estados miembros garantizarán que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas internacionalmente.

2. Los Estados miembros garantizarán que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios demuestran sus capacidades de análisis de los mensurandos fisicoquímicos o químicos correspondientes mediante lo siguiente:

a) participación en programas de ensayos de aptitud que comprendan los métodos de análisis contemplados en el artículo 3 de la presente Directiva de los mensurandos a niveles de concentración que sean representativos de los programas de seguimiento químico efectuados en virtud de la Directiva 2000/60/CE, y

b) análisis de los materiales de referencia disponibles que sean representativos de las muestras recogidas con los niveles adecuados de concentración en relación con las normas de calidad medioambiental pertinentes contempladas en el artículo 4, apartado 1.

3. Los programas de ensayos de aptitud contemplados en el apartado 2, letra a), serán organizados por organizaciones acreditadas o por organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente que cumplan los requisitos de la guía ISO/IEC 43-1 u otras normas equivalentes aceptadas internacionalmente.

Los resultados de la participación en esos programas se evaluará según los sistemas de puntuación fijados en la guía ISO/IEC 43-1, en la norma ISO-13528 o en cualquier otra norma equivalente aceptada internacionalmente.

Artículo 7

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar dos años después de su entrada en vigor. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 8

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión