

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/90/EF

af 31. juli 2009

om tekniske specifikationer for kemisk analyse og kontrol af vandets tilstand som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det bør sikres, at analyseresultaterne fra de laboratorier, medlemsstaternes kompetente myndigheder har udpeget til at overvåge vandets kemiske tilstand, jf. artikel 8 i direktiv 2000/60/EF, er af høj kvalitet og sammenlignelige. Standard EN ISO/IEC-17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence rummer egnede internationale standarder for validering af de benyttede analysemetoder.
- (2) Alle analysemetoder, som medlemsstaterne benytter i programmer for kontrol af vandets kemiske tilstand, bør for at kunne valideres opfylde en række mindstekrav til ydeevne, herunder regler for måleusikkerhed og metodernes kvantifikationsgrænse. For at opnå sammenlignelige resultater af den kemiske kontrol bør kvantifikationsgrænsen bestemmes ifølge én fastlagt definition.
- (3) Hvis ingen metoder opfylder mindstekravene til ydeevne, bør kontrollen bygge på den bedste tilgængelige teknik, der ikke medfører uforholdsmæssigt store omkostninger.
- (4) Ved beregningen af middelværdier bør der tages hensyn til måleresultater, der ligger under analysemetodens kvantifikationsgrænse. Der bør udformes regler for sådanne tilfælde.
- (5) Ved den tekniske udførelse, som sikrer sammenlignelige analyseresultater af høj kvalitet, bør der følges en kvalitetsstyringspraksis, som er accepteret internationalt. Til det formål er praksis i EN ISO/IEC-17025 velegnet. Det er hensigtsmæssigt, at laboratorier, der udfører kemiske analyser, godtgør deres kompetence ved at deltage i internationalt eller nationalt anerkendte præstationsprøvningsprogrammer og benytte eksisterende referencematerialer.

For at opnå en EU-harmonisering af praksis bør præstationsprøvningsprogrammer tilrettelægges på grundlag af relevante internationale standarder. Til det formål er ISO/IEC guide 43-1, Præstationsprøvning ved sammenlignende laboratorieprøvninger — Del 1: Udvikling og gennemførelse af præstationsprøvning, velegnet som vejledning. Resultaterne heraf bør vurderes ved hjælp af internationalt anerkendte pointsystemer. Til det formål er der velegnede standarder i ISO-13528 om statistiske metoder til brug ved præstationsprøvning baseret på laboratoriesammenligninger.

- (6) Høringen af det udvalg, der er omhandlet i artikel 21, stk. 1, i direktiv 2000/60/EF, om udkastet til Kommissionens direktiv om tekniske specifikationer for kemisk analyse og kontrol af vandets tilstand som omhandlet i direktiv 2000/60/EF, fandt sted den 15. maj 2008 og resulterede i en positiv udtalelse. Den 6. juni 2008 forelagde Kommissionen udkastet til kontrol i Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet har ikke modsat sig udkastet til foranstaltning inden for den fastsatte frist. Rådet modsatte sig, at Kommissionen vedtog det, med den begrundelse, at den med den foreslåede foranstaltning ville overskride de gennemførelsesbeføjelser, direktiv 2000/60/EF giver grundlag for. Derfor vedtog Kommissionen ikke udkastet, men forelagde et ændret udkast for det udvalg, der er omhandlet i artikel 21, stk. 1, i direktiv 2000/60/EF. Udvalget blev hørt om nævnte udkast ved en skriftlig procedure, der blev sat i gang den 28. januar 2009, og afgav en positiv udtalelse.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 21, stk. 1, i direktiv 2000/60/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Genstand

I dette direktiv fastsættes der tekniske specifikationer for kemisk analyse og kontrol af vandets tilstand som omhandlet i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2000/60/EF. Der fastsættes mindstekrav til ydeevnen af de analysemetoder, medlemsstaterne benytter ved kontrollen af vandets tilstand, sediment og biota, samt regler for, hvordan analyseresultaternes kvalitet godtgøres.

⁽¹⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »detektionsgrænse«: den laveste værdi af output-signal eller koncentration, ved hvilken det på et nærmere angivet konfidensniveau kan erklæres, at en prøve adskiller sig fra en blindprøve, der ikke indeholder den pågældende analysand
- 2) »kvantifikationsgrænse«: et nærmere angivet multiplum af detektionsgrænsen ved en koncentration af analysand, som med rimelighed kan bestemmes med et acceptabelt niveau af nøjagtighed og præcision. Kvantifikationsgrænsen kan bestemmes med en passende standard eller prøve og kan beregnes ud fra det laveste kalibreringspunkt på kalibreringskurven, ekskl. blindprøven
- 3) »måleusikkerhed«: en ikke-negativ parameter, som på grundlag af de benyttede oplysninger karakteriserer den spredning af måleværdierne, som kan tillægges målestørrelsen.

Artikel 3

Analysemetoder

Medlemsstaterne sikrer, at alle analysemetoder, herunder laboratorie-, felt- og onlinemetoder, der benyttes som led i programmer for overvågning af den kemiske tilstand i medfør af direktiv 2000/60/EF, valideres og dokumenteres i overensstemmelse med standard EN ISO/IEC-17025 eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder.

Artikel 4

Mindstekrav til analysemetoders ydeevne

1. Medlemsstaterne stiller som mindstekrav til alle anvendte analysemetoder, at deres måleusikkerhed er højst 50 % ($k = 2$) ved værdien af det pågældende miljøkvalitetskrav, og at deres kvantifikationsgrænse er 30 % af værdien af det pågældende miljøkvalitetskrav eller lavere.
2. Er der for en parameter ikke fastsat miljøkvalitetskrav, eller foreligger der ingen analysemetode, der opfylder mindstekravet til ydeevne i stk. 1, sikrer medlemsstaterne, at kontrollen udføres med den bedste tilgængelige teknik, der ikke medfører uforholdsmæssigt store omkostninger.

Artikel 5

Beregning af middelværdier

1. Hvis indholdet af den fysisk-kemiske eller kemiske målestørrelse i en given prøve ligger under kvantifikationsgrænsen,

anvendes den halve kvantifikationsgrænse som måleresultat ved beregning af middelværdier.

2. Hvis den beregnede middelværdi af måleresultaterne, jf. stk. 1, bliver lavere end kvantifikationsgrænsen, betegnes værdien som »under kvantifikationsgrænsen«.

3. Stk. 1 finder ikke anvendelse på målestørrelser, der består af summen af en given gruppe af fysisk-kemiske parametre eller kemiske målestørrelser, herunder deres metabolitter og nedbrydnings- og reaktionsprodukter. I disse tilfælde sættes resultater, der er mindre end de enkelte stoffers kvantifikationsgrænse, til 0.

Artikel 6

Kvalitetssikring og -kontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at laboratorier og disses eventuelle kontrahenter følger en praksis i kvalitetsstyringssystemer, som er i overensstemmelse med EN ISO/IEC-17025 eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder.

2. Medlemsstaterne sikrer, at laboratorier og disses eventuelle kontrahenter godtgør deres kompetence inden for analyse af de pågældende fysisk-kemiske eller kemiske målestørrelser ved

- a) at deltage i præstationsprøvningsprogrammer vedrørende de analysemetoder, der er omhandlet i stk. 3, for målestørrelser ved de koncentrationer, der er repræsentative for programmer for overvågning af den kemiske tilstand, der gennemføres i medfør af direktiv 2000/60/EF

- b) at analysere eksisterende referencematerialer, der er repræsentative for indsamlede prøver, ved koncentrationer, som er relevante for miljøkvalitetskravene i artikel 4, stk. 1.

3. Præstationsprøvningsprogrammerne i stk. 2, litra a), tilrettelægges af akkrediterede organisationer eller internationalt eller nationalt anerkendte organisationer, som opfylder kravene i ISO/IEC guide 43-1 eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder.

Resultaterne af deltagelsen i disse programmer evalueres på grundlag af pointsystemet i ISO/IEC guide 43-1 eller ISO-13528-standardens eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder.

Artikel 7

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter dets ikrafttræden. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 8

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 9

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen
