

RICHTLINIE 2009/90/EG DER KOMMISSION**vom 31. Juli 2009****zur Festlegung technischer Spezifikationen für die chemische Analyse und die Überwachung des Gewässerzustands gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es sollte sichergestellt sein, dass die Ergebnisse der Analysen, die die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benannten Laboratorien zur Überwachung des chemischen Zustands von Gewässern gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2000/60/EG durchführen, von guter Qualität und vergleichbar sind. Die Norm EN ISO/IEC-17025 über allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien enthält geeignete internationale Standards für die Validierung der angewandten Analysemethoden.
- (2) Um die Validierungsanforderungen zu erfüllen, sollten alle von den Mitgliedstaaten für die Programme zur chemischen Überwachung des Gewässerzustands angewandten Analysemethoden bestimmten Mindestleistungskriterien genügen, einschließlich der Regeln bezüglich der Messunsicherheit und der Bestimmungsgrenze der Methoden. Damit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der chemischen Überwachung sichergestellt ist, sollte die Bestimmungsgrenze in Übereinstimmung mit einer einheitlich vereinbarten Definition festgelegt werden.
- (3) Gibt es keine Methoden, die den Mindestleistungskriterien genügen, so sollte die Überwachung mithilfe der besten verfügbaren Techniken erfolgen, die keine übermäßigen Kosten verursachen.
- (4) Bei der Berechnung von Mittelwerten sollten auch die unter der Bestimmungsgrenze der Analysemethode liegenden Messergebnisse berücksichtigt werden. Die diesbezüglichen Regeln sollten festgelegt werden.
- (5) Technische Arbeitsgänge zur Sicherung der Qualität und der Vergleichbarkeit der Analyseergebnisse sollten international anerkannten Qualitätsmanagementverfahren entsprechen. Für diesen Zweck eignen sich die in der Norm EN ISO/IEC-17025 festgelegten Vorgehensweisen. Es sollte sichergestellt werden, dass die Laboratorien, die chemische Analysen durchführen, ihre Kompetenz durch Teilnahme an international oder national anerkannten

Eignungsprüfungsprogrammen sowie durch die Verwendung verfügbarer Referenzmaterialien nachweisen. Mit Blick auf die Harmonisierung der Praktiken auf Gemeinschaftsebene sollten Eignungsprüfungsprogramme auf der Grundlage von einschlägigen internationalen Normen organisiert werden. Die Technische Regel ISO/IEC 43-1 „Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung“ stellt hierfür eine geeignete Leitlinie dar. Die Ergebnisse dieser Programme sollten auf der Grundlage der international anerkannten Bewertungssysteme ausgewertet werden. Die ISO-Norm 13528 über statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche enthält für diesen Zweck geeignete Standards.

- (6) Der in Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG genannte Ausschuss wurde am 15. Mai 2008 konsultiert und gab eine befürwortende Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie der Kommission zur Festlegung technischer Spezifikationen für die chemische Analyse und die Überwachung des Gewässerzustands gemäß der Richtlinie 2000/60/EG ab. Am 6. Juni 2008 übermittelte die Kommission den genannten Entwurf zur Kontrolle an das Europäische Parlament und den Rat. Das Europäische Parlament erhob innerhalb der gesetzten Frist keine Einwände gegen den Maßnahmenentwurf. Der Rat sprach sich gegen die Verabschiedung durch die Kommission aus und erklärte, die vorgeschlagenen Maßnahmen gingen über die in der Richtlinie 2000/60/EG vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinaus. Folglich verabschiedete die Kommission den Maßnahmenentwurf nicht und legte dem in Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG genannten Ausschuss einen geänderten Entwurf der betreffenden Richtlinie vor. Der Ausschuss wurde am 28. Januar 2009 zu dem genannten Entwurf konsultiert und gab eine befürwortende Stellungnahme ab.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1**Gegenstand**

Mit dieser Richtlinie werden technische Spezifikationen für die chemische Analyse und die Überwachung des Gewässerzustands gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2000/60/EG festgelegt. Sie enthält außerdem Mindestleistungskriterien für Analysemethoden, die die Mitgliedstaaten anzuwenden haben, wenn sie den Gewässerzustand, Sedimente und Biota überwachen, sowie Regeln zum Nachweis der Qualität der Analyseergebnisse.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Nachweisgrenze“ ist das Messsignal oder der Konzentrationswert, ab dem man bei einem festgelegten Vertrauensniveau aussagen kann, dass sich eine Probe von einer Leerprobe, die den zu bestimmenden Analyten nicht enthält, unterscheidet.
2. „Bestimmungsgrenze“ ist ein festgelegtes Vielfaches der Nachweisgrenze bei einer Konzentration des Analyten, die mit einem akzeptablen Maß an Richtigkeit und Genauigkeit bestimmt werden kann. Die Bestimmungsgrenze kann mithilfe eines geeigneten Standards oder einer Probe berechnet und anhand des untersten Kalibrierpunkts auf der Kalibrierkurve ohne Leerprobe bestimmt werden.
3. „Messunsicherheit“ ist ein nicht negativer Parameter, der die Streuung derjenigen Werte beschreibt, die der Messgröße auf der Basis der verwendeten Informationen zugeordnet werden.

Artikel 3

Analysemethoden

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle Analysemethoden, einschließlich Labor-, Feld- oder Online-Methoden, die für die Programme zur chemischen Überwachung entsprechend der Richtlinie 2000/60/EC eingesetzt werden, im Einklang mit der Norm EN ISO/IEC-17025 oder anderen gleichwertigen, auf internationaler Ebene anerkannten Normen validiert und dokumentiert sind.

Artikel 4

Mindestleistungskriterien für Analysemethoden

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Mindestleistungskriterien aller angewandten Analysemethoden auf einer Messunsicherheit von höchstens 50 % ($k = 2$), gemessen an der jeweiligen Umweltqualitätsnorm und einer Bestimmungsgrenze von höchstens 30 % der jeweiligen Umweltqualitätsnorm, basieren.
- (2) Gibt es für einen bestimmten Parameter keine relevanten Umweltqualitätsnorm oder gibt es keine Analysemethode, die den Mindestleistungskriterien gemäß Absatz 1 genügt, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Überwachung mithilfe der besten verfügbaren Techniken erfolgt, die keine übermäßigen Kosten verursachen.

Artikel 5

Berechnung der Mittelwerte

- (1) Liegen die Werte physikalisch-chemischer oder chemischer Messgrößen in einer bestimmten Probe unter der Bestimmungsgrenze, so werden die Messergebnisse zwecks Berech-

nung des Mittelwerts auf die Hälfte des Werts der betreffenden Bestimmungsgrenze festgesetzt.

- (2) Liegt ein gemäß Absatz 1 berechneter Mittelwert der Messergebnisse unter der Bestimmungsgrenze, so wird dieser Wert als „unter der Bestimmungsgrenze“ liegend bezeichnet.

- (3) Absatz 1 gilt nicht für Messgrößen, die Summen einer bestimmten Gruppe physikalisch-chemischer Parameter oder chemischer Messgrößen einschließlich ihrer relevanten Metaboliten, Abbau- sowie Reaktionsprodukte sind. In diesen Fällen werden die unter der Bestimmungsgrenze der einzelnen Stoffe liegenden Ergebnisse gleich Null gesetzt.

Artikel 6

Qualitätssicherung und Kontrolle

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Laboratorien oder deren Vertragspartner Qualitätsmanagementverfahren anwenden, die mit der Norm EN ISO/IEC-17025 oder anderen gleichwertigen, auf internationaler Ebene anerkannten Normen im Einklang stehen.

- (2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Laboratorien oder deren Vertragspartner ihre Kompetenz für die Analyse physikalisch-chemischer und chemischer Messgrößen nachweisen durch

- a) Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen, die die in Artikel 3 genannten Analysemethoden für Messgrößen in Konzentrationsbereichen abdecken, die für im Rahmen der Richtlinie 2000/60/EC durchgeführte Überwachungsprogramme repräsentativ sind, sowie

- b) Analyse verfügbarer Referenzmaterialien, die repräsentativ für gezogene Proben mit angemessenen Konzentrationen in Bezug auf die jeweilige Umweltqualitätsnorm gemäß Artikel 4 Absatz 1 sind.

- (3) Die Eignungsprüfungsprogramme gemäß Absatz 2 Buchstabe a müssen durch akkreditierte Organisationen oder national oder international anerkannte Organisationen durchgeführt werden, die den Anforderungen der Technischen Regel ISO/IEC 43-1 oder gleichwertigen, international anerkannten Normen genügen.

Die Ergebnisse der Teilnahme an diesen Programmen sind auf der Grundlage der in der Technischen Regel ISO/IEC 43-1 oder in der Norm ISO-13528 oder in anderen gleichwertigen, international anerkannten Normen festgelegten Bewertungssysteme auszuwerten.

Artikel 7

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 9

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 31. Juli 2009

Für die Kommission
Stavros DIMAS
Mitglied der Kommission
