

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/90/EY,**annettu 31 päivänä heinäkuuta 2009,****veden tilaa koskevan kemiallisen analysoinnin ja seurannan teknisten eritelmien määrittämisestä
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Olisi varmistettava niiden laboratorioiden tuottamien analyysitulosten laatu ja vertailtavuus, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet suorittamaan veden kemiallisen tilan seurantaan direktiivin 2000/60/EY 8 artiklan mukaisesti. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleisiä vaatimuksia käsittelevä standardi SFS-EN ISO/IEC 17025 on sopiva kansainvälinen standardi käytettyjen analyysimenetelmien validoimiseksi.
- (2) Validointivaatimusten täyttämiseksi kaikkien analyysimenetelmien, joita jäsenvaltiot käyttävät veden kemiallisen tilan seurantaohjelmissa, olisi täytettävä tietyt suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset, mukaan luettuina vaatimukset mittausten epävarmuusasteesta ja menetelmien määritysrajasta. Jotta voidaan varmistaa kemiallisen seurannan tulosten vertailtavuus, määritysraja olisi asetettava yhteisesti sovitun määritelmän mukaisesti.
- (3) Jos käytettävissä ei ole menetelmiä, jotka täyttävät suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset, seurannassa olisi käytettävä parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa, josta ei aiheudu kohtuuttomia kustannuksia.
- (4) Keskiarvojen laskennassa olisi otettava huomioon määritysrajaa pienemmät mittaustulokset. Tätä varten olisi annettava säännöt.
- (5) Tekniset toimet, joilla varmistetaan analyttisten tulosten laatu ja vertailtavuus, olisi suoritettava kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen laadunhallintajärjestelmien mukaisesti. Standardissa EN ISO/IEC-17025 selostetut käytännöt ovat tähän sopivia. On tarpeen varmistaa, että kemiallista analyysia suorittavat laboratoriot osoittavat pätevyytensä osallistumalla kansainvälisesti tai kansallisesti tunnustettuun pätevyyden testausohjelmaan. Laboratorioiden olisi myös käytettävä saatavilla olevaa vertailumateriaalia. Jotta käytännöt voitaisiin yhdenmukaistaa yhteisön tasolla, pätevyyden testausohjelmat olisi järjestettävä

asiaa koskevien kansainvälisten standardien mukaisesti. Tätä varten asiakirjassa "ISO/IEC guide 43-1 on proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes" annetaan sopivat ohjeet. Ohjelmien tulokset olisi arvioitava kansainvälisesti tunnustettujen arviointijärjestelmien perusteella. Tähän tarkoitukseen sopiva standardi on laboratorioiden välisten pätevyyskokeiden tulosten tilastollista käsittelyä koskeva standardi ISO-13528 (ISO-13528 on statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons).

- (6) Direktiivin 2000/60/EY 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komiteaa kuultiin 15 päivänä toukokuuta 2008 ja se antoi myönteisen lausunnon luonnoksesta komission direktiiviksi, jossa säädetään veden kemiallista tilaa koskevan analysoinnin ja seurannan teknisistä eritelmistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY mukaisesti. Komissio toimitti mainitun luonnoksen 6 päivänä kesäkuuta 2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston käsittelyyn. Euroopan parlamentti ei vastustanut luonnoksessa ehdotettuja toimenpiteitä määräaikaan mennessä. Neuvosto vastusti sitä, että komissio antaisi kyseisen direktiivin, koska se katsoi, että ehdotetut toimenpiteet ylittivät direktiivissä 2000/60/EY säädetyt täytäntöönpanovaltuudet. Komissio ei tästä syystä antanut ehdotettuja toimenpiteitä, ja se toimitti mainittua direktiiviä koskevan muutetun luonnoksen direktiivin 2000/60/EY 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean käsiteltäväksi. Komiteaa kuultiin luonnoksesta kirjallisella menettelyllä, joka käynnistettiin 28 päivänä tammikuuta 2009, ja se antoi luonnoksesta myönteisen lausunnon.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2000/60/EY 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla**Asia**

Tässä direktiivissä säädetään veden kemiallista tilaa koskevan analysoinnin ja seurannan teknisistä eritelmistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Siinä vahvistetaan suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset analyysimenetelmille, joita jäsenvaltioiden on sovellettava niiden seurattessa veden, sedimentin ja eliöstön tilaa, ja säädetään siitä, miten analyttisten tulosten laatu on osoitettava.

⁽¹⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1. 'toteamisrajalla' ulostulosignaalia tai pitoisuutta, jonka ylityksessä voidaan vahvistaa tietyllä luottamustasolla, että näyte eroaa nollanäytteestä, joka ei sisällä tutkittavaa yhdistettä;
2. 'määritysrajalla' tarkoitetaan ilmoitettua toteamisrajan monikertaa sellaisella määritettävän yhdisteen pitoisuudella, joka voidaan kohtuullisesti määrittää hyväksyttävällä tarkkuudella ja täsmällisyydellä. Määritysraja voidaan laskea käyttämällä sopivaa normia tai näytettä, ja määritysrajaksi voidaan ottaa kalibrintikäyrän alhaisin kalibrintipiste; nollanäytettä ei oteta huomioon;
3. 'mittausepävarmuudella' ei-negatiivista muuttujaa, joka kuvaa niiden määrällisten arvojen hajontaa, jotka mittasuurelle on osoitettu käytettyjen tietojen perusteella.

3 artikla

Analyysimenetelmät

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki analyysimenetelmät, mukaan luettuina laboratorio-, kenttä- ja online-menetelmät, joita käytetään direktiivissä 2000/60/EY tarkoitetuissa kemiallisen seurannan ohjelmissa, validoidaan ja dokumentoidaan EN ISO/IEC-17025 -standardin tai muiden kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen vastaavien standardien mukaisesti.

4 artikla

Analyysimenetelmien suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkien käytettävien analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vähimmäisvaatimusten perustana on mittausepävarmuus, joka on enintään 50 prosenttia ($k = 2$) arvioituna asiaa koskevien ympäristölaatu- ja pitoisuusnormien tasolla, sekä määritysraja, jonka arvo on enintään 30 prosenttia kyseisen ympäristölaatu- ja pitoisuusnormin arvosta.
2. Jos tiettyä parametria varten ei ole sopivaa ympäristölaatu- ja pitoisuusnormia tai jos käytettävissä ei ole analyysimenetelmää, joka täyttää 1 kohdassa määritetyt suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset, jäsenvaltioiden on varmistettava, että seuranta suoritetaan käyttäen parhaita käytettävissä olevia tekniikoita, joista ei aiheudu kohtuuttomia kustannuksia.

5 artikla

Keskiarvojen laskeminen

1. Jos fysikaalis-kemiallisen tai kemiallisen mittausuureiden määrät tietyssä näytteessä ovat alle määritysrajan, käytetään keskiarvojen laskemisessa mittaustuloksena puolta määritysrajan arvosta.

2. Jos laskettu keskiarvo 1 kohdassa tarkoitetuista mittaustuloksista on alle määritysrajan, arvon ilmoitetaan olevan "alle määritysrajan".

3. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta mittausuureisiin, jotka ovat tietyn fysikaalis-kemiallisen parametrien tai kemiallisen mittausuureiden ryhmän kokonaissummaa, mukaan luettuina niiden aineenvaihduntatuotteet ja hajoamis- ja muuntumistuotteet. Näissä tapauksissa tulokset, jotka jäävät alle yksittäisten aineiden määritysrajan, merkitään nollassa.

6 artikla

Laadunvarmistus ja -valvonta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että laboratoriot tai niiden alihankkijat soveltavat EN ISO/IEC-17025 -standardin tai jonkin muun kansainvälisellä tasolla hyväksytyyn standardin mukaisia laadunhallintakäytäntöjä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että laboratoriot tai niiden alihankkijat osoittavat pätevyytensä fysikaalis-kemiallisen tai kemiallisen mittausuureiden analysoinnissa seuraavin tavoin:
 - a) osallistumalla pätevyyden testausohjelmaan, joka kattaa tämän direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen mittausuureiden analyysimenetelmät pitoisuustasolla, jotka ovat edustavia direktiivin 2000/60/EY mukaisesti toteutettujen kemiallisen seurantaohjelmien suhteen; ja
 - b) analysoimalla käytettävissä olevia vertailumateriaaleja, jotka ovat edustavia sellaisten kerättyjen näytteiden suhteen, jotka sisältävät asianmukaisia pitoisuustasoja suhteessa 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin ympäristölaatu- ja pitoisuusnormeihin.

3. Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja pätevyyden testausohjelmia saavat järjestää akkreditoidut organisaatiot tai kansainvälisesti tai kansallisesti tunnustetut organisaatiot, jotka täyttävät ISO/IEC guide 43-1 -julkaisun tai muiden kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen vastaavien standardien vaatimukset.

Tulokset, jotka saadaan osallistumisesta näihin ohjelmiin, arvioidaan ISO/IEC guide 43-1 -julkaisussa, ISO-13528 -standardissa taikka muissa kansainvälisellä tasolla hyväksytyissä vastaavissa standardeissa esitettyjen arviointijärjestelmien perusteella.

7 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

8 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

9 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä heinäkuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen
