

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/90/EG

av den 31 juli 2009

om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG, om tekniska specifikationer och standardmetoder för kemisk analys och övervakning av vattenstatus

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område⁽¹⁾, särskilt artikel 8.3, och

av följande skäl:

- (1) Kvaliteten och jämförbarheten bör garanteras för analysresultat från laboratorier som utses av medlemsstaternas behöriga myndigheter för att utföra kemisk övervakning av vatten i enlighet med artikel 8 i direktiv 2000/60/EG. Standarden EN ISO/IEC-17025 om allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier innehåller lämpliga internationella standarder för validering av de analysmetoder som används.
- (2) För att uppfylla valideringskraven bör alla analysmetoder som medlemsstaterna använder i program för kemisk övervakning av vattenstatus uppfylla vissa minimikrav, som bland annat omfattar metodernas mätosäkerhet och kvantifieringsgräns. För att säkerställa jämförbarheten bör kvantifieringsgränsen för kemiska övervakningsresultat fastställas i enlighet med en gemensam definition.
- (3) I de fall då det inte finns några metoder som uppfyller minimikraven bör övervakningen baseras på bästa tillgängliga teknik som inte medför orimligt höga kostnader.
- (4) Beräkningen av medelvärden bör beakta mätresultat som ligger under kvantifieringsgränsen för analysmetoderna. Det bör finnas bestämmelser för detta.
- (5) Tekniska åtgärder för att garantera kvaliteten och jämförbarheten för analysresultat bör följa kvalitetsstyrningssystem som godtas på internationell nivå. De metoder som fastställs i EN ISO/IEC-17025 är lämpliga för detta syfte. Det bör säkerställas att de laboratorier som utför kemiska analyser styrker sin kompetens genom deltagande i internationellt eller nationellt erkända kvalifikationsprövningsprogram och genom användning av tillgängligt referensmaterial. Med sikte på en harmonisering

av metoder på gemenskapsnivå bör kvalifikationsprövningsprogrammen baseras på relevanta internationella standarder. ISO/IEC guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (kvalifikationsprövning genom jämförelse mellan laboratorier – del 1: Utveckling och genomförande av kvalifikationsprövningssystem), är lämplig som vägledning för detta. Resultaten av dessa program bör utvärderas på grundval av internationellt erkända poängsystem. ISO-13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (statistiska metoder för kvalifikationsprövning genom jämförelse mellan laboratorier), innehåller lämpliga standarder för detta.

- (6) Samråd ägde rum den 15 maj 2008 med den kommitté som avses i artikel 21.1 i direktiv 2000/60/EG och kommittén avgav ett positivt yttrande om utkastet till kommissionens direktiv om bestämmelser, i enlighet med direktiv 2000/60/EG, om tekniska specifikationer och standardmetoder för kemisk analys och övervakning av vattenstatus. Den 6 juni 2008 överlämnade kommissionen nämnda utkast för granskning av Europaparlamentet och rådet. Europaparlamentet motsatte sig inte utkastet till åtgärder inom tidsfristen. Rådet motsatte sig dock kommissionens antagande och menade att de föreslagna åtgärderna överskred de genomförandebefogenheter som fastställs i direktiv 2000/60/EG. Kommissionen antog därför inte utkastet till åtgärder utan överlämnade ett ändrat utkast till direktivet i fråga till den kommitté som avses i artikel 21.1 i direktiv 2000/60/EG. Samråd ägde rum med kommittén om det utkastet genom ett skriftligt förfarande som inleddes den 28 januari 2009 och den avgav ett positivt yttrande.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 21.1 i direktiv 2000/60/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1**Syfte**

Genom det här direktivet fastställs tekniska specifikationer för kemisk analys och övervakning av vattenstatus i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2000/60/EG. Det omfattar minimikriterier för sådana analysmetoder som medlemsstater använder för att övervaka vattenstatus, sediment och biota, samt bestämmelser för att påvisa analysresultatens kvalitet.

⁽¹⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *detektionsgräns*: det utslag eller koncentrationvärde över vilket det med angiven konfidensgrad kan bekräftas att ett prov är annorlunda än ett blankprov som inte innehåller det ämne som ska bestämmas.
2. *kvantifieringsgräns*: en angiven multipel av detektionsgränsen vid en koncentration av ämnet som rimligen kan bestämmas med godtagbar noggrannhet och precision. Kvantifieringsgränsen kan beräknas med användning av lämplig standard eller lämpligt prov och kan erhållas från den lägsta kalibreringspunkten på kalibreringskurvan, exklusive blankprovet.
3. *mätosäkerhet*: en icke-negativ parameter som karakteriserar spridningen av de storhetsvärden som tilldelas en mätstorhet, på grundval av den information som används.

Artikel 3

Analysmetoder

Medlemsstaterna ska se till att alla analysmetoder – hit hör laboratorieanalys, fältanalys och onlinemetoder – som används för kemiska övervakningsprogram som utförs enligt direktiv 2000/60/EG valideras och dokumenteras i enlighet med standarden EN ISO/IEC-17025 eller annan motsvarande standard som är internationellt accepterad.

Artikel 4

Minimikriterier för analysmetoder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att minimikriterierna för alla analysmetoder som används är baserade på en mätosäkerhet på högst 50 % ($k = 2$) beräknad på nivån för relevanta miljökvalitetsstandarder och en kvantifieringsgräns som är lika med eller under ett värde på 30 % av de relevanta miljökvalitetsstandarderna.
2. Om det inte finns någon relevant miljökvalitetsstandard för en viss parameter, eller om det inte finns någon analysmetod som uppfyller minimikraven enligt punkt 1, ska medlemsstaterna se till att övervakningen utförs med bästa tillgängliga teknik som inte medför orimliga kostnader.

Artikel 5

Beräkning av medelvärden

1. När mängderna av fysikalisk-kemiska eller kemiska mätstorheter i ett visst prov ligger under kvantifieringsgränsen, ska mätresultaten fastställas till halva värdet av den berörda kvantifieringsgränsen för beräkningen av medelvärden.

2. När ett beräknat medelvärde av mätresultaten enligt punkt 1 ligger under kvantifieringsgränserna ska värdet anges som "under kvantifieringsgränsen".

3. Punkt 1 ska inte tillämpas på mätstorheter som består av den sammanlagda summan för en viss grupp fysikalisk-kemiska parametrar eller kemiska mätstorheter, inklusive deras relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter. I sådana fall ska resultatet under kvantifieringsgränsen för det enskilda ämnet fastställas till noll.

Artikel 6

Kvalitetssäkring och kvalitetskontroll

1. Medlemsstaterna ska se till att laboratorier eller parter som kontrakteras av laboratorier tillämpar kvalitetsstyrningssystem i enlighet med EN ISO/IEC-17025 eller annan motsvarande standard som är internationellt accepterad.
2. Medlemsstaterna ska se till att laboratorier eller parter som kontrakteras av laboratorier bevisar sin kompetens för analys av relevanta fysikalisk-kemiska eller kemiska mätstorheter genom
 - a) deltagande i kvalifikationsprövningsprogram som omfattar de analysmetoder som avses i artikel 3 i det här direktivet för mätstorheter vid koncentrationnivåer som är representativa för kemiska övervakningsprogram som utförs i enlighet med direktiv 2000/60/EG, och
 - b) analys av tillgängligt referensmaterial som är representativt för insamlade prov som innehåller lämpliga koncentrationnivåer i förhållande till relevanta miljökvalitetsstandarder enligt artikel 4.1.

3. Kvalifikationsprövningsprogrammen enligt punkt 2 a ska organiseras av ackrediterade organisationer eller internationellt eller nationellt erkända organisationer som uppfyller kraven i ISO/IEC guide 43-1 eller annan motsvarande standard som är internationellt accepterad.

Resultaten av deltagandet i dessa program ska utvärderas på grundval av de poängsystem som fastställs i ISO/IEC guide 43-1 eller i standarden ISO-13528 eller i annan motsvarande standard som är internationellt accepterad.

Artikel 7

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast två år efter dess ikraftträdande. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 8

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 9

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen
