

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/90/EB

2011/EES/40/15

frá 31. júlí 2009

um tækniforskriftir fyrir efnagreiningu og vöktun á ástandi vatns samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (¹), einkum 3. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sjá verður til þess að niðurstöður úr greiningum á rannsóknarstofum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa tilnefnt til að annast efnafraðilega vöktun á vatni skv. 8. gr. tilskipunar 2000/60/EB, séu vandaðar og samanburðarhæfar. Í EN ISO/IEC-17025-staðlinum um almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa koma fram viðeigandi, alþjóðlegir staðlar til að fullgilda þær greiningaraðferðir sem eru notaðar.
- 2) Til að uppfylla kröfur varðandi fullgildingu skulu allar greiningaraðferðir, sem aðildarríkin nota í áætlunum við vöktun á efnafraðilegu ástandi vatns, standast tilteknar lágmarksviðmiðanir um nothæfi, þ.m.t. reglur um óvissu mælinga og um magngreiningarmörk aðferðanna. Svo að tryggja megi samanburðarhæfi niðurstaðna úr efnafraðilegri vöktun skal ákvarða magngreiningarmörkin í samræmi við almennt viðurkennda skilgreiningu.
- 3) Ef aðferðir, sem standast lágmarksviðmiðanir um nothæfi, eru ekki í boði skal vöktunin grundvallast á þeirri bestu, fáanlegu tækni sem hefur ekki óhóflegan kostnað í för með sér.
- 4) Við útreikning á meðalgildum skal hafa hliðsjón af niðurstöðum mælinga sem eru undir magngreiningarmörkum greiningaraðferðarinnar. Setja skal reglur sem nota á í slíkum tilvikum.
- 5) Tæknilegar ráðstafanir, sem gerðar eru til að tryggja gæði og samanburðarhæfi greiningarniðurstaðna, skulu vera í samræmi við starfsvenjur í gæðastjórnunarkerfi sem hafa hlotið alþjóðlega viðurkenningu. Þær starfsvenjur, sem fram eru settar í EN ISO/IEC-17025-staðlinum, eru heppilegar í þessum tilgangi. Rétt þykir að sjá til þess að

rannsóknarstofur, sem annast efnagreiningar, sýni fram á hæfni sína með því að taka þátt í áætlunum er varða frammistöðuprófanir og eru viðurkenndar á alþjóðavísu eða landsvísu, og með því að nota fyrirliggjandi viðmiðunarefni. Til að samræma starfsvenjur á vettvangi Bandalagsins skal skipulagning áætlana, er varða frammistöðuprófanir, byggjast á viðeigandi, alþjóðlegum stöðlum. Í þeim tilgangi hentar *ISO/IEC guide 43-1 on proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes* vel til leiðbeiningar. Þegar árangurinn af þessum áætlunum er metinn skal styðjast við alþjóðlega viðurkennt stigakerfi. Heppilega staðla til þessa er að finna í *ISO-13528 on statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.

- 6) Samráð var haft við nefndina, sem um getur í 1. mgr. 21. gr. tilskipunar 2000/60/EB, 15. maí 2008 og hún sendi frá sér jákvætt álit á drögum framkvæmdastjórnarinnar að tilskipun þar sem mælt er, samkvæmt tilskipun 2000/60/EB, fyrir um tækniforskriftir til efnagreininga og við vöktun á ástandi vatns. Hinn 6. júní 2008 lagði framkvæmdastjórnin fyrirnefnd drög fyrir Evrópuþingið og ráðið til athugunar. Evrópuþingið andmælti ekki drögunum að ráðstöfununum innan gefins frests. Ráðið andmælti samþykki framkvæmdastjórnarinnar og benti á að fyrirhugaðar ráðstafanir gengju lengra en það framkvæmdarvald, sem kveðið er á um í tilskipun 2000/60/EB. Því samþykkti framkvæmdastjórnin ekki drögin að ráðstöfununum og lagði fram breytt drög að viðkomandi tilskipun fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 21. gr. tilskipunar 2000/60/EB. Samráð var haft við nefndina um fyrirnefnd drög með skriflegri tilhögun sem hófst 28. janúar 2009 og hún sendi frá sér jákvætt álit.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 21. gr. tilskipunar 2000/60/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um tækniforskriftir til efnagreininga og vöktunar á ástandi vatns í samræmi við 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2000/60/EB. Þar er kveðið á um lágmarksviðmiðanir um nothæfi fyrir greiningaraðferðir sem aðildarríkin skulu nota við vöktun á ástandi vatns, sets og lífríkis, svo og um reglur um það hvernig staðfesta skuli gæði niðurstaðna úr greiningunum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, (biður birtingar).

(¹) Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „greiningarmörk“: lægsta gildi frálagsmerkis eða styrks sem nota má við tilgreind öryggismörk til að staðfesta að tiltekið sýni sé frábrugðið eyðusýni sem inniheldur ekki viðkomandi ákvörðunarþátt (e. determinand),
2. „magngreiningarmörk“: tilgreint margfeldi greiningarmarka við styrk ákvörðunarþáttarins sem sanngjarnt er að ætla að megi ákvarða með viðunandi nákvæmni og samkvæmni. Reikna má magngreiningarmörkin með því að nota viðeigandi staðal eða sýni og þau má finna út frá lægsta kvörðunarpunkti á kvörðunarferlinum, að undanskildu eyðusýninu,
3. „mælióvissa“: breyta, sem er ekki neikvæð og einkennir dreifingu mæligildanna sem eiga við um tiltekinn mæliþátt (e. measurand), byggt á þeim upplýsingum sem stuðst er við.

3. gr.

Greiningaraðferðir

Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar greiningaraðferðir, þ.m.t. aðferðir, sem eru notaðar á rannsóknarstofum og á vettvangi og beinlínuaðferðir, sem eru notaðar í áætlunum um efnafræðilega vöktun, sem eiga sér stað samkvæmt tilskipun 2000/60/EB, séu fullgiltar og skjalfestar í samræmi við EN ISO/IEC-17025-staðalinn eða aðra jafngilda staðla sem hafa verið viðurkenndir á alþjóðavettvangi.

4. gr.

Lágmarksviðmiðanir er varða nothæfi greiningaraðferða

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lágmarksviðmiðanir fyrir allar greiningaraðferðir, sem notaðar eru, grundvallast á mælióvissu, sem er ekki yfir 50% ($k = 2$), reiknað við gildi viðkomandi umhverfisgæðakrafna, og að magngreiningarmörkin séu ekki yfir 30% af gildinu fyrir viðkomandi umhverfisgæðakröfur.
2. Ef viðeigandi umhverfisgæðakrafa er ekki til fyrir tiltekna breytu eða ef greiningaraðferð, sem uppfyllir lágmarksviðmiðanirnar í 1. mgr., liggur ekki fyrir skulu aðildarríkin sjá til þess að við vöktun sé notuð besta, fánlega tækni sem hefur ekki í för með sér óhóflegan kostnað.

5. gr.

Útreikningar á meðalgildum

1. Ef styrkur eðlisefnafræðilegra eða efnafræðilegra mæliþátta í tilteknu sýni er undir magngreiningarmörkum

skal nota hálf gildi viðkomandi magngreiningarmarka sem mæliniðurstöður við útreikning á meðalgildum.

2. Ef reiknað meðalgildi mæliniðurstaðnanna, sem um getur í 1. mgr., er undir magngreiningarmörkum skal tilgreina gildið þannig: „undir magngreiningarmörkum“.

3. Ákvæði 1. mgr. gildir ekki um mæliþætti sem eru heildarsumma tiltekins hóps eðlisefnafræðilegra þátta eða efnafræðilegra mæliþátta, þ.m.t. þau umbrotsefni og niðurbrotsefni og myndefni sem skipta máli. Í þessum tilvikum skulu niðurstöður, sem eru undir magngreiningarmörkum fyrir einstök efni, fá gildið núll.

6. gr.

Gæðatrygging og gæðaeftirlit

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rannsóknarstofur eða samningsbundnir aðilar á þeirra vegum fylgi starfsvenjum gæðastjórnunarkerfis í samræmi við EN ISO/IEC-17025-staðalinn eða aðra jafngilda staðla sem hafa verið viðurkenndir á alþjóðavettvangi.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rannsóknarstofur eða samningsbundnir aðilar á þeirra vegum sýni fram á hæfni sína til þess að greina viðkomandi, eðlisefnafræðilegu eða efnafræðilegu mæliþætti með:

- a) því að taka þátt í áætlunum er varða frammistöðuprófanir og taka til greiningaraðferðanna sem um getur í 3. gr. þessarar tilskipunar fyrir mæliþætti í styrkleikum, sem eru dæmigerðir fyrir efnafræðilegar vöktunaráætlanir sem framfylgt er samkvæmt tilskipun 2000/60/EB, og

- b) greiningu á fyrirliggjandi viðmiðunarefnum, sem eru dæmigerð fyrir sýni, sem tekin eru, við styrkleika sem eru hæfilegir í tengslum við viðkomandi umhverfisgæðakröfur sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

3. Áætlanirnar, er varða frammistöðuprófanir og um getur í a-lið 2. mgr., skulu skipulagðar af hálfu faggiltra stofnana eða stofnana sem hafa hlotið viðurkenningu á alþjóðavettvangi eða á landsvísi og uppfylla kröfurnar í *ISO/IEC guide 43-1* eða í öðrum jafngildum stöðlum sem hafa verið viðurkenndir á alþjóðavettvangi.

Meta skal árangurinn af þátttöku í þessu áætlunum á grundvelli stigakerfisins sem sett er fram í *ISO/IEC guide 43-1* eða ISO-13528-staðlinum eða í öðrum jafngildum stöðlum sem hafa verið viðurkenndir á alþjóðavettvangi.

7. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en tveimur árum eftir að hún öðlast gildi. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

8. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

9. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 31. júlí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri
