

KOMMISJONSDIREKTIV 2009/90/EF

2015/EØS/64/19

av 31. juli 2009

om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF, av tekniske spesifikasjoner for kjemisk analyse og overvåking av vanntilstand (*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk⁽¹⁾, særlig artikkel 8 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det bør sikres at analyseresultater fra laboratorier utpekt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene for å utføre overvåking av vannets kjemiske tilstand i henhold til artikkel 8 i direktiv 2000/60/EF er sammenlignbare og av høy kvalitet. Standarden EN ISO/IEC-17025 om generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse omfatter egnede internasjonale standarder for validering av de analysemetoder som brukes.
- 2) For å oppfylle valideringskravene bør alle analysemetoder som benyttes av medlemsstatene i programmer for overvåking av vannets kjemiske tilstand, oppfylle visse minstekriterier for ytelse, herunder regler om metodenes måleusikkerhet og grense for mengdebestemmelse. For å sikre sammenlignbarhet bør grensen for mengdebestemmelse for kjemiske overvåkingsresultater fastsettes på grunnlag av en felles definisjon.
- 3) Dersom ingen metoder oppfyller minstekriteriene for ytelse, bør overvåkingen baseres på de teknikker som er best tilgjengelig og som ikke medfører urimelige kostnader.
- 4) Ved beregning av gjennomsnittsverdier bør det tas hensyn til måleresultater som ligger under analysemetodenes grense for mengdebestemmelse. Det bør fastsettes regler for slike tilfeller.
- 5) Tekniske tiltak for å sikre sammenlignbare analyseresultater av høy kvalitet bør følge et internasjonalt anerkjent kvalitetsstyringssystem. Framgangsmåten fastsatt i EN ISO/IEC-17025 er egnet til dette formål. Det bør sikres at laboratorier som utfører kjemisk analyse,

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 1.8.2009, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 57/2011 av 20. mai 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 28.7.2011, s. 18.

⁽¹⁾ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

beviser sin kompetanse ved å delta i internasjonalt eller nasjonalt anerkjente programmer for egnethetsprøving og ved å benytte tilgjengelig referansemateriale. Med sikte på harmonisering av metoder på fellesskapsplan bør programmene for egnethetsprøving bygge på relevante internasjonale standarder. ISO/IEC guide 43-1 on proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes er egnet som veiledning til dette formål. Resultatene av programmene bør evalueres på grunnlag av internasjonalt anerkjente resultatsystemer. ISO-13528 on statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons inneholder egnede standarder til dette formål.

- 6) Komiteen nevnt i artikkel 21 nr. 1 i direktiv 2000/60/EF ble rådspurt 15. mai 2008 og uttalte seg positivt om utkastet til kommisjonsdirektiv om fastsettelse, i henhold til direktiv 2000/60/EF, av tekniske spesifikasjoner for kjemisk analyse og overvåking av vanntilstand. Den 6. juni 2008 framla Kommisjonen nevnte utkast for Europaparlamentet og Rådet for kontroll. Europaparlamentet motsatte seg ikke de foreslåtte tiltakene innen den fastsatte fristen. Rådet motsatte seg at Kommisjonen skulle vedta de foreslåtte tiltakene, med den begrunnelse at de ville overskride den gjennomføringsmyndighet som er fastsatt i direktiv 2000/60/EF. Kommisjonen vedtok derfor ikke de foreslåtte tiltakene, men forela for komiteen nevnt i artikkel 21 nr. 1 i direktiv 2000/60/EF et endret utkast til det aktuelle direktivet. Komiteen ble rådspurt om nevnte utkast ved skriftlig framgangsmåte iverksatt 28. januar 2009, og uttalte seg positivt.
- 7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 21 nr. 1 i direktiv 2000/60/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1***Formål**

Dette direktiv fastsetter tekniske spesifikasjoner for kjemisk analyse og overvåking av vanntilstand i samsvar med artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2000/60/EF. Det fastsetter minstekriterier for ytelse for analysemetoder som skal benyttes av medlemsstatene ved overvåking av vanntilstand, sediment og biota, i tillegg til regler for å dokumentere analyseresultatenes kvalitet.

Artikkel 2

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

1. «påvisningsgrense» det utgangssignal eller den konsentrasjonsverdi over hvilket/hvilken det med et angitt pålitelighetsnivå kan bekreftes at en prøve er forskjellig fra en blindprøve som ikke inneholder aktuelle analytter,
2. «grense for mengdebestemmelse» en angitt multippel av påvisningsgrensen ved en konsentrasjon av analytten som i rimelig grad kan fastsettes med et akseptabelt nøyaktighets- og presisjonsnivå. Grensen for mengdebestemmelse kan beregnes ved bruk av en egnet standard eller prøve, og kan beregnes ut fra det laveste kalibreringspunktet på kalibreringskurven, unntatt blindprøven,
3. «måleusikkerhet» en ikke-negativ parameter som karakteriserer spredningen av mengdeverdiene som tildeles en målestørrelse basert på informasjonen som benyttes.

Artikkel 3

Analysemetoder

Medlemsstatene skal sørge for at alle analysemetoder, herunder elektroniske metoder og laboratorie- og feltmetoder som benyttes i programmer for overvåking av kjemisk tilstand utført i henhold til direktiv 2000/60/EF, er validert og dokumentert i samsvar med standarden EN ISO/IEC-17025 eller andre tilsvarende internasjonalt anerkjente standarder.

Artikkel 4

Minstekriterier for analysemetoders ytelse

1. Medlemsstatene skal sørge for at minstekriteriene for alle analysemetoder som benyttes, er basert på en måleusikkerhet på 50 % eller lavere ($k = 2$), beregnet på nivået for relevante miljøkvalitetsstandarder og en grense for mengdebestemmelse som er lik eller lavere enn en verdi på 30 % av de relevante miljøkvalitetsstandardene.
2. Dersom det ikke finnes relevante miljøkvalitetsstandarder for en gitt parameter, eller dersom det ikke finnes analysemetoder som oppfyller minstekriteriene for ytelse angitt i nr. 1, skal medlemsstatene sørge for at overvåking utføres ved bruk av de teknikker som er best tilgjengelig og som ikke medfører urimelige kostnader.

Artikkel 5

Beregning av gjennomsnittsverdier

1. I tilfeller hvor mengdene av fysisk-kjemiske eller kjemiske målestørrelser i en gitt prøve er under grensen for mengdebestemmelse, skal måleresultatene settes til halve

verdien av den aktuelle grensen for mengdebestemmelse for beregning av gjennomsnittsverdier.

2. I tilfeller hvor en beregnet gjennomsnittsverdi av måleresultatene nevnt i nr. 1 er under grensene for mengdebestemmelse, skal verdien angis som «lavere enn grense for mengdebestemmelse».

3. Nr. 1 får ikke anvendelse på målestørrelser som er totalsummer av en gitt gruppe fysisk-kjemiske parametere eller kjemiske målestørrelser, herunder deres relevante metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter. I slike tilfeller skal resultater som er lavere enn et enkeltstoffs grense for mengdebestemmelse, settes til null.

Artikkel 6

Kvalitetssikring og -kontroll

1. Medlemsstatene skal sørge for at laboratorier eller parter som har inngått avtaler med laboratorier, benytter kvalitetsstyringssystemer i samsvar med EN ISO/IEC-17025 eller andre tilsvarende internasjonalt anerkjente standarder.

2. Medlemsstatene skal sørge for at laboratorier eller parter som har inngått avtaler med laboratorier, beviser sin kompetanse innen analyse av relevante fysisk-kjemiske eller kjemiske målestørrelser ved

- a) deltakelse i programmer for egnethetsprøving som omfatter analysemetodene nevnt i artikkel 3 i dette direktiv for målestørrelser ved konsentrasjonsnivåer som er representative for programmer for overvåking av kjemisk tilstand som gjennomføres i henhold til direktiv 2000/60/EF, og
- b) analyse av tilgjengelig referansemateriale som er representativt for innsamlede prøver ved konsentrasjonsnivåer som er relevante for miljøkvalitetsstandardene nevnt i artikkel 4 nr. 1.

3. Programmene for egnethetsprøving nevnt i nr. 2 bokstav a) skal organiseres av akkrediterte organisasjoner eller internasjonalt eller nasjonalt anerkjente organisasjoner som oppfyller kravene i ISO/IEC-guide 43-1 eller tilsvarende internasjonalt anerkjente standarder.

Resultatene av deltakelse i disse programmene skal evalueres på bakgrunn av resultatsystemene angitt i ISO/IEC-guide 43-1, standarden ISO-13528 eller i andre tilsvarende internasjonalt anerkjente standarder.

Artikkel 7

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv senest to år etter dets ikrafttredelse. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 8

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 9

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 31. juli 2009.

For Kommisjonen

Stavros DIMAS

Medlem av Kommisjonen
