

RICHTLIJN 2009/90/EG VAN DE COMMISSIE

van 31 juli 2009

tot vaststelling van technische specificaties voor de chemische analyse en monitoring van de watertoestand krachtens Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De kwaliteit en vergelijkbaarheid van de analyseresultaten van laboratoria die door de bevoegde instanties van de lidstaten zijn aangewezen voor de uitvoering van de chemische monitoring van water overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 2000/60/EG, dienen te worden gewaarborgd. De norm EN ISO/IEC 17025 inzake algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria bevat geschikte internationale maatstaven voor de validatie van de gebruikte analysemethoden.
- (2) Om aan de validatieeisen te voldoen moeten alle analysemethoden die door de lidstaten worden toegepast met het oog op de programma's voor de chemische monitoring van de watertoestand aan bepaalde minimale prestatiekenmerken voldoen, met inbegrip van voorschriften inzake de meetonzekerheid en de bepalingsgrens van de methoden. Om de vergelijkbaarheid van de resultaten van chemische monitoring te waarborgen, dient de bepalingsgrens volgens een gemeenschappelijk overeengekomen definitie te worden vastgesteld.
- (3) Wanneer er geen methoden zijn die aan de minimale prestatiekenmerken voldoen, dient de monitoring te worden gebaseerd op de beste beschikbare technieken die geen buitensporige kosten met zich brengen.
- (4) Bij de berekening van gemiddelde waarden dient rekening te worden gehouden met meetresultaten die onder de bepalingsgrens van de analysemethode liggen. Er dienen regels te worden vastgesteld die hierbij moeten worden gebruikt.
- (5) Bij de technische werkzaamheden om de kwaliteit en vergelijkbaarheid van analyseresultaten te waarborgen dienen op internationaal niveau erkende methoden voor kwaliteitszorgsystemen te worden gevolgd. De in EN ISO/IEC 17025 opgenomen methoden zijn daarvoor geschikt. Er dient voor te worden gezorgd dat laboratoria die chemische analyses uitvoeren, hun bekwaamheid via de deelname aan internationaal of nationaal erkende pro-

gramma's voor geschiktheidsbeproeving en via het gebruik van beschikbare referentiematerialen aantonen. Gelet op de harmonisatiegebruiken op communautair niveau dient de organisatie van programma's voor geschiktheidsbeproeving op relevante internationale normen te worden gebaseerd. Daarbij zorgt ISO/IEC-leidraad 43-1 inzake geschiktheidsbeproeving door onderlinge vergelijking van laboratoria (Deel 1: Ontwikkeling en uitvoering van regelingen voor geschiktheidsbeproeving) voor een geschikt richtsnoer. De resultaten van deze programma's dienen op basis van de internationaal erkende scoringssystemen te worden beoordeeld. Daarbij levert ISO 13528 inzake statistische methoden die bij geschiktheidsbeproeving door onderlinge vergelijking van laboratoria kunnen worden gebruikt, geschikte normen.

- (6) Het in artikel 21, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG bedoelde comité is op 15 mei 2008 geraadpleegd en heeft een positief advies uitgebracht over de ontwerprijrichtlijn van de Commissie tot vaststelling van technische specificaties voor de chemische analyse en monitoring van de watertoestand krachtens Richtlijn 2000/60/EG. Op 6 juni 2008 heeft de Commissie genoemd ontwerp ter toetsing voorgelegd aan het Europees Parlement en aan de Raad. Het Europees Parlement heeft binnen de gestelde termijn geen bezwaar gemaakt tegen het ontwerp van maatregelen. De Raad heeft bezwaar gemaakt tegen de aanneming door de Commissie en daarbij als argument naar voren gebracht dat het ontwerp van maatregelen de uitvoeringsbevoegdheden waarin Richtlijn 2000/60/EG voorziet, overschrijdt. De Commissie heeft het ontwerp van maatregelen derhalve niet vastgesteld en een gewijzigd ontwerp van de betrokken richtlijn aan het in artikel 21, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG bedoelde comité voorgelegd. Het comité is via een op 28 januari 2009 ingeleide schriftelijke procedure over genoemd ontwerp geraadpleegd en heeft een positief advies uitgebracht.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 21, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG bedoelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1***Onderwerp**

In deze richtlijn worden technische specificaties voor de chemische analyses en monitoring van de watertoestand overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2000/60/EG vastgesteld. De richtlijn bevat minimale prestatiekenmerken voor analysemethoden die door de lidstaten bij de monitoring van de watertoestand, sediment en biota worden gebruikt, alsmede voorschriften voor het aantonen van de kwaliteit van analyseresultaten.

⁽¹⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

Artikel 2**Definities**

Met het oog op deze richtlijn zijn de volgende definities van toepassing:

1. onder „aantoonbaarheidsgrens” wordt verstaan het uitgangssignaal of de concentratie waarboven met een vermeld betrouwbaarheidsniveau kan worden gesteld dat een monster verschilt van een blanco monster dat geen relevante te bepalen grootte bevat;
2. onder „bepalingsgrens” wordt verstaan een vermeld veelvoud van de aantoonbaarheidsgrens bij een concentratie van de te bepalen grootte die redelijkerwijs met een aanvaardbaar nauwkeurigheds- en precisieniveau kan worden bepaald. De bepalingsgrens kan met behulp van een geschikte standaard of een geschikt monster worden berekend en kan vanaf het laagste kalibratiepunt op de kalibratiecurve, met uitzondering van de blanco, worden verkregen;
3. onder „meetonzekerheid” wordt verstaan een niet-negatieve parameter die de spreiding karakteriseert van de kwantitatieve waarden die aan een te meten grootte worden toegekend, gebaseerd op de gebruikte informatie.

Artikel 3**Analysemethoden**

De lidstaten zorgen ervoor dat alle analysemethoden, met inbegrip van de laboratorium-, veld- en onlinemethoden die worden gebruikt met het oog op de programma's voor chemische monitoring die uit hoofde van Richtlijn 2000/60/EG worden uitgevoerd, overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 of andere gelijkwaardige op internationaal niveau erkende normen worden gevalideerd en gedocumenteerd.

Artikel 4**Minimale prestatiekenmerken voor analysemethoden**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de minimale prestatiekenmerken voor alle gebruikte analysemethoden worden gebaseerd op een meetonzekerheid van ten hoogste 50 % ($k = 2$), geschat op het niveau van relevante milieukwaliteitsnormen, en een bepalingsgrens van ten hoogste 30 % van de relevante milieukwaliteitsnormen.
2. Wanneer er geen relevante milieukwaliteitsnormen voor een bepaalde parameter zijn of wanneer er geen analysemethode is die aan de in lid 1 vermelde minimale prestatiekenmerken voldoet, zorgen de lidstaten ervoor dat de monitoring wordt uitgevoerd met behulp van de beste beschikbare technieken die geen buitensporige kosten met zich brengen.

Artikel 5**Berekening van gemiddelde waarden**

1. Wanneer de waarde van de fysisch-chemische of chemische te meten grootheden in een bepaald monster onder de bepalingsgrens ligt, wordt voor de berekening van de gemid-

delde waarde het meetresultaat vastgesteld op de helft van de waarde van de betrokken bepalingsgrens.

2. Wanneer een berekende gemiddelde waarde van de in lid 1 bedoelde meetresultaten onder de bepalingsgrens ligt, wordt deze waarde betiteld als „lager dan de bepalingsgrens”.

3. Lid 1 is niet van toepassing op te meten grootheden die een totaal zijn van een bepaalde groep fysisch-chemische parameters of chemische te meten grootheden, met inbegrip van hun relevante metabolieten en afbraak- en reactieproducten. In die gevallen worden resultaten onder de bepalingsgrens van de individuele stoffen vastgesteld op nul.

Artikel 6**Kwaliteitsborging en -beheersing**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat laboratoria of door laboratoria gecontracteerde partijen methoden voor kwaliteitszorgsystemen hanteren die in overeenstemming zijn met EN ISO/IEC 17025 of andere gelijkwaardige op internationaal niveau erkende normen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat laboratoria of door laboratoria gecontracteerde partijen hun bekwaamheid bij de analyse van relevante fysisch-chemische of chemische te meten grootheden aantonen door:
 - a) deel te nemen aan programma's voor geschiktheidsbeproeving waarin de in artikel 3 van deze richtlijn bedoelde analysemethoden worden bestreken van te meten grootheden op concentratieniveaus die representatief zijn voor de uit hoofde van Richtlijn 2000/60/EG uitgevoerde programma's voor chemische monitoring, en
 - b) beschikbare referentiematerialen te analyseren die representatief zijn voor verzamelde monsters die adequate concentratieniveaus bevatten in vergelijking met de in artikel 4, lid 1, bedoelde relevante milieukwaliteitsnormen.

3. De in lid 2, onder a), bedoelde programma's voor geschiktheidsbeproeving moeten worden georganiseerd door geaccrediteerde organisaties of internationaal of nationaal erkende organisaties die voldoen aan de eisen van ISO/IEC-leidraad 43-1 of van andere gelijkwaardige op internationaal niveau erkende normen.

De resultaten van de deelname aan deze programma's moeten worden beoordeeld op basis van de scoringsystemen die worden vermeld in ISO/IEC-leidraad 43-1 of in de norm ISO 13528 of in andere gelijkwaardige op internationaal niveau erkende normen.

Artikel 7**Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 8

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 9

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 juli 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie
