

E 4392

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 1^{er} avril 2009

Annexe au procès-verbal de la séance
du 1^{er} avril 2009

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de directive de la Commission établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 13 mars 2009 (16.03)
(OR. en)**

7571/09

LIMITE

ENV 201

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 mars 2009
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de directive de la Commission du [jour mois 2009] établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D004126/01

p.j.: D004126/01



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le xx /xx /2009
D004126/01

Projet de

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du [jour mois 2009]

**établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil,
des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux**

Projet de

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du [jour mois 2009]

établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau¹, et notamment son article 8, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient de garantir la qualité et la comparabilité des résultats des analyses effectuées par les laboratoires désignés par les autorités compétentes des États membres pour assurer la surveillance chimique des eaux conformément à l'article 8 de la directive 2000/60/CE. La norme EN ISO/IEC-17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage fournit des normes internationales appropriées pour la validation des méthodes d'analyse utilisées.
- (2) Pour satisfaire aux exigences en matière de validation, il importe que toutes les méthodes d'analyse appliquées par les États membres aux fins des programmes de surveillance chimique des eaux répondent à des critères de performance minimaux, dont des règles relatives à l'incertitude des mesures et à la limite de quantification des méthodes. Afin de garantir la comparabilité des résultats de la surveillance chimique, il est souhaitable que la limite de quantification soit déterminée sur la base d'une définition commune.
- (3) Lorsqu'aucune méthode ne remplit les critères de performance minimaux, il convient de fonder la surveillance sur les meilleures techniques disponibles n'entraînant pas de coûts excessifs.

¹ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/ 32/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 60).

- (4) Il importe que le calcul des valeurs moyennes prenne en considération les résultats de mesure qui sont inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse. Il y a lieu de préciser les règles applicables en la matière.
- (5) Il convient que les opérations techniques destinées à assurer la qualité et la comparabilité des résultats d'analyse soient conformes à des pratiques de gestion de la qualité reconnues à l'échelle internationale. Les pratiques énoncées dans la norme EN ISO/IEC-17025 sont appropriées à cet effet. Il convient de s'assurer que les laboratoires qui effectuent les analyses chimiques apportent la preuve de leur compétence par leur participation à des programmes d'essais d'aptitude reconnus à l'échelle internationale ou nationale et par l'utilisation des matériaux de référence disponibles. Afin d'harmoniser les pratiques à l'échelle communautaire, il importe que les programmes d'essais d'aptitude soient organisés conformément aux normes internationales en la matière. Le guide ISO/IEC 43-1 concernant les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires, partie I, Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude, est approprié à cet effet. Il y a lieu d'évaluer les résultats de ces programmes en s'appuyant sur des systèmes de notation reconnus à l'échelle internationale. La norme ISO-13528 sur les méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires peut être utilisée à cette fin.
- (6) Le comité visé à l'article 21, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE a été consulté le 15 mai 2008 et a émis un avis favorable sur le projet de directive de la Commission établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux. Le 6 juin 2008, la Commission a présenté ledit projet pour examen au Parlement européen et au Conseil. Le Parlement européen ne s'est pas opposé au projet de mesures dans le délai fixé. Le Conseil s'est opposé à l'adoption par la Commission parce que les mesures proposées dépassaient les compétences d'exécution prévues par la directive 2000/60/CE. La Commission n'a donc pas adopté le projet de mesures et a présenté un projet modifié de la directive concernée au comité visé à l'article 21, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE. Le comité a été consulté sur ledit projet par la procédure écrite lancée le 28 janvier 2009 et a émis un avis favorable.
- (7) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 21, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Objet

La présente directive établit les spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2000/60/CE. Elle fixe les critères de performance minimaux des méthodes d'analyse que doivent appliquer les États membres lorsqu'ils surveillent l'état des eaux, des sédiments et du biote, ainsi que les règles à appliquer pour démontrer la qualité des résultats d'analyse.

Article 2
Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. «limite de détection»: le signal de sortie ou la valeur de concentration au -delà desquels il est permis d'affirmer avec un certain degré de confiance qu'un échantillon est différent d'un échantillon témoin ne contenant pas l'analyte concerné;
2. «limite de quantification»: un multiple donné de la limite de détection pour une concentration de l'analyte qui peut raisonnablement être déterminée avec un degré d'exactitude et de précision acceptable. La limite de quantification peut être calculée à l'aide d'un étalon ou d'un échantillon appropriés, et peut être obtenue à partir du point le plus bas sur la courbe d'étalonnage, à l'exclusion du témoin;
3. «incertitude de la mesure»: la valeur absolue du paramètre caractérisant la dispersion des valeurs quantitatives attribuées à un mesurande, sur la base des informations utilisées.

Article 3
Méthodes d'analyse

Les États membres veillent à ce que toutes les méthodes d'analyse, y compris les méthodes de laboratoire, de terrain et en ligne, utilisées aux fins des programmes de surveillance chimique menés dans le cadre de la directive 2000/60/CE soient validées et attestées conformément à la norme EN ISO/IEC-17025 ou à toute autre norme équivalente reconnue à l'échelle internationale.

Article 4
Critères de performance minimaux pour les méthodes d'analyse

1. Les États membres veillent à ce que les critères de performance minimaux de toutes les méthodes d'analyse utilisées soient fondés sur une incertitude de la mesure inférieure ou égale à 50 % ($k = 2$), estimée au niveau des normes de qualité environnementale applicables, et sur une limite de quantification inférieure ou égale à une valeur de 30 % des normes de qualité environnementale appropriées.
2. En l'absence de norme de qualité environnementale appropriée pour un paramètre donné ou en l'absence de méthode d'analyse répondant aux critères de performance minimaux visés au paragraphe 1, les États membres veillent à ce que la surveillance soit effectuée à l'aide des meilleures techniques disponibles n'entraînant pas de coûts excessifs.

Article 5
Calcul des valeurs moyennes

1. Lorsque les valeurs des mesurandes physicochimiques ou chimiques d'un échantillon donné sont inférieures à la limite de quantification, on indique comme résultat de la

mesure la moitié de la valeur de la limite de quantification concernée pour le calcul des valeurs moyennes.

2. Lorsque la valeur moyenne calculée des résultats de mesure visés au paragraphe 1 est inférieure à la limite de quantification, il est fait référence à la valeur en indiquant «inférieure à la limite de quantification».
3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux mesurandes qui correspondent à la somme d'un groupe donné de paramètres physicochimiques ou de mesurandes chimiques, y compris leurs métabolites et produits de dégradation et de réaction. En pareil cas, les résultats inférieurs à la limite de quantification des substances individuelles sont remplacés par zéro.

Article 6

Assurance et contrôle de la qualité

1. Les États membres veillent à ce que les laboratoires ou les parties engagées par les laboratoires appliquent des systèmes de gestion de la qualité conformes à la norme EN ISO/IEC-17025 ou à toute autre norme équivalente reconnue à l'échelle internationale.
2. Les États membres veillent à ce que les laboratoires ou les parties engagées par les laboratoires apportent la preuve de leur compétence dans l'analyse des mesurandes physicochimiques ou chimiques:
 - a) par leur participation à des programmes d'essais d'aptitude couvrant les méthodes d'analyse, visées à l'article 3 de la présente directive, des mesurandes à des niveaux de concentration qui sont représentatifs des programmes de surveillance chimique menés dans le cadre de la directive 2000/60/CE;
 - b) par l'analyse de matériaux de référence disponibles, représentatifs des échantillons prélevés et contenant des niveaux de concentration appropriés au regard des normes de qualité environnementale applicables visées à l'article 4, paragraphe 1.
3. Les programmes d'essais d'aptitude visés au paragraphe 2, point a), sont organisés par des organisations agréées ou par des organisations reconnues conformes, à l'échelle internationale ou nationale, aux exigences mentionnées dans le guide ISO/IEC 43-1 ou à d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

Les résultats de la participation à ces programmes sont évalués à l'aide des systèmes de notation établis dans le guide ISO/IEC 43-1 ou dans la norme ISO-13528 ou dans d'autres normes équivalentes reconnues à l'échelle internationale.

Article 7

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard

deux ans après son entrée en vigueur. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 8
Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 9
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission