

Vandforsyning  
J.nr. 2019 - 6217  
Ref. HERHA  
Den 3. juni 2020

## Høringsnotat vedr. bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger

---

Udkast til ny bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger har været i ekstern høring d. 29. april - 31. maj 2020. Udkastet blev sendt i høring hos interessenter indenfor analysekvalitet, herunder analyselaboratorier og en bred kreds af myndigheder og organisationer.

Der er modtaget 6 høringssvar fra hhv. NIRAS, DANAK, Københavns Kommune, Erhvervsstyrelsen, GEUS og Danske Kloakmestre. Sidstnævnte har ingen bemærkninger til ændringerne.

**Høringssvaret fra NIRAS** adresserer ikke ændringerne i denne høring, men derimod har de bemærkninger til eksisterende tekst. Bemærkningen angår navngivning af nedbrydningsprodukter til pesticider i bilag 1.3. De gør opmærksom på, at IN70942, Cl153815 og IN70941 ikke er anerkendte internationale forkortelser.

### **Miljøstyrelsens svar:**

De tre pesticidnedbrydningsprodukter er angivet med fodnote i bilag 1.3. Fodnoterne angiver de kemiske navne: IN70942: N-((3-(ethylsulfonyl)-2-pyridyl)-4,6-dimethoxy-2-pyrimidinamin, Cl 153815: 2-(3-(trifluoromethyl)phenoxy)-picolinsyre, IN70941: N-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)-N-((3-ethylsulfonyl)-2-pyridinyl)urea.

De relevante stoffer er angivet med kemiske navne i bekendtgørelsen, og i Stancode parameterlisten, findes stofferne med angivelse af CAS nr., hvorfor der ikke er nogen reel tvivl om stofidentitet. I forhold til kvalitetssikring og det internationale perspektiv, giver det mening at indføre brugen af CAS numre i bekendtgørelsen på længere sigt. Miljøstyrelsen forventer at foretage en sådan opdatering.

**Høringssvaret fra Københavns Kommune** vedrør Bilag 2. Følgende 3 punkter adresseres:

- *Københavns kommune undrer sig over at bakterien (Enterokokker) er fjernet i skema 2.4, mens den stadig fremgår af skema 2.5, da begge skemaer omhandler kvalitetskrav til svømmebade med indhold af henholdsvis kloret bassinvand og overfladevand.*
- *Københavns Kommune har bemærket at der i svømmebadsbekendtgørelsens (bekendtgørelse nr. 918 af 27/06/2016 om svømmebadsanlæg m.v. og disses vandkvaliteter) bilag 3 stilles krav til Intestinale Entrokokker. Mens der i udkast til bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger i skema 2.5 blot, er opført Enterokokker.*
- *Endelig undrer det os i Københavns Kommune, at man har valgt at fjerne påvisningsgrænse, som er let at forårså og erstattet dette lette med noget svært, nemlig et tal for analysekvalitet.*

**Miljøstyrelsens svar:**

Formålet med ændringen har været at fjerne parametre, der ikke har hjemmel i anden lovgivning. Der er ikke krav til måling af enterokokker i kloret vand (bilag 2.4), hvorimod, der er krav om måling i overfladevand (bilag 2.5) jf. Bekendtgørelse om svømmebadsanlæg m.v. og disses vandkvalitet.

Analysemetoderne for enterokokker ISO 7899-1 og ISO 7899-2 er ikke selektive i forhold til fækale enterokokker. Non-fækale enterokokker vil blive medbestemt i analysen. I svømmebade vil det være fækale, også kaldet intestinale, enterokokker, der er dominerende, hvorfor man i Badevandsdirektivet (DIREKTIV 2006/7/EF) har valgt at benævne dem intestinale enterokokker. Analyseteknisk, er der dog tale om måling af enterokokker.

Definitionen af påvisningsgrænse i bekendtgørelsen er utilstrækkelig, fordi det ikke er angivet, hvordan påvisningsgrænsen bestemmes for de enkelte analyseparametre og matricer. Det er ikke hensigtsmæssigt at fastholde en definition, som ikke er i overensstemmelse med internationale standarder. Det er heller ikke formålstjenligt at indsætte definition af detektionsniveauet som erstatning for påvisningsgrænse i bekendtgørelsen, da detektionsniveauet også er givet af metoden og ikke siger noget om laboratoriernes performance. Ændringen er foretaget efter ønske fra laboratorierne, da det fagligt ikke gav mening at opretholde termen påvisningsgrænse.

**Høringssvaret fra DANAK** vedrører alene afsnittene i Bilag 2, afsnit 2.0 og 2.1. De anbefaler at ændringsforslag til Bilag 2, afsnit 2.0 og 2.1 tages op til yderligere revision.

Følgende 3 punkter adresseres:

- DANAK gør opmærksom på, at kravene til laboratoriets repeterbarhed ikke afspejler laboratoriets løbende præcision, men kan være en funktion som blot udføres én gang hvert fjerde år. *Det foreslås, at det præciseres i Bilag 2, at kravene til kvalitetssikring af laboratoriets usikkerhed skal være en løbende monitorering, hvori alle medarbejdere, som udfører metoden, skal deltage (altså ikke kun med evt. én medarbejder for en metode og for 3 principper i løbet af 4 år).* DANAK stiller et konkret forslag til hvordan dette kan løses.
- *Derudover bør det overvejes at stille krav til løbende kvalitetssikring af laboratoriets bias og nøjagtighed ved regelmæssig anvendelse af referenceprøver. Her kan evt. henvises til NMKL procedure nr. 18.*
- *Der henvises til, at "måleusikkerhed estimeres som beskrevet i ISO 29201 eller anden tilsvarende internationalt anerkendt standard." Det foreslås at ændre henvisningen til DS/EN/ISO 19036 (eller tilføje den).*

**Miljøstyrelsens svar:**

Det vurderes, at der er behov for at tage de to første forslag op til faglig diskussion med følgegruppen for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for Kemiske og Mikrobiologiske Miljømålinger inden en eventuel senere bekendtgørelsesændring, hvorfor de ikke inddrages i denne bekendtgørelsesændring.

DS/EN ISO 19036 var ikke udgivet, da forarbejdet til ændringerne af denne bekendtgørelse blev lavet. Da DS/EN ISO 19036 har samme definition og metode for måleusikkerhed som ISO 29201, tilføjes denne standard sætningen.

**Hermed giver høringen anledning til følgende ændring:**

I bilag 2.1.3 ændres følgende sætning:

*Måleusikkerhed estimeres som beskrevet i ISO 29201 eller anden tilsvarende internationalt anerkendt standard."*

Til:

*Måleusikkerhed estimeres som beskrevet i ISO 29201, DS/EN ISO 19036 eller anden tilsvarende internationalt anerkendt standard."*

**Høringssvaret fra Erhvervsstyrelsen:** Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Disse konsekvenser vurderes at være under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med præhøringen af bekendtgørelsesudkastet vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for de konkrete ændringer i bekendtgørelsesudkastet. OBR har ingen yderligere bemærkninger hertil.

**Miljøstyrelsens svar:**

Miljøstyrelsen er enige i betragtningen, hvilket ikke har konsekvenser for udgivelsen.

**Høringssvaret fra GEUS:** GEUS adresserer bekymring i forhold til at termen påvisningsgrænse fjernes i bilag 2.3-2.8. De henviser til, at EU's analysekvalitetsdirektiv (2009/90/EF) Artikel 4: Artikel 4 - Mindstekrav til analysemetoders ydeevne, kan fungere som et alternativ til påvisningsgrænse for de mikrobiologiske parametre:

- *Hvis direktivets kvalitetskrav fremgår tydeligt af bekendtgørelsen, mener vi, at det er relevant at slette påvisningsgrænserne i bilagene 2.3-2.8, idet mindstekravet jo så er beskrevet. Ellers bør påvisningsgrænserne bibeholdes og opdateres så de følger analysekvalitetsdirektivet*

GEUS adresserer desuden bekymring i forhold til, at forklarende tekst i Bilag 2.1.4 fjernes og erstattes med "Kvaliteten af substrater skal dokumenteres i overensstemmelse med ISO 11133, NMKL procedure nr. 10 eller andre tilsvarende internationalt anerkendte standarder."

- *De forklarende tekster bør efter vores vurdering kun udgå såfremt tilsvarende information fremgår tydeligt af ISO 11133 og NMKL procedure nr. 10. Det er efter vores opfattelse i denne forbindelse problematisk, at man frit kan vælge andre anerkendte standarder, dvs. at man kan vælge standarder, hvor denne information ikke nødvendigvis fremgår.*

**Miljøstyrelsens svar:**

Definitionen af påvisningsgrænse i bekendtgørelsen er utilstrækkelig, fordi det ikke er angivet, hvordan påvisningsgrænsen bestemmes for de enkelte analyseparametre og matricer. Det er ikke hensigtsmæssigt at fastholde en definition, som ikke er i overensstemmelse med internationale standarder. Det er heller ikke formålstjenligt at indsætte definition af detektionsniveauet som erstatning for påvisningsgrænse i bekendtgørelsen, da detektionsniveau også er givet af metoden og ikke siger noget om laboratorierne performance.

EU's analysekvalitetsdirektiv (2009/90/EF) Artikel 1 angiver direktivets genstand: "I dette direktiv fastsættes der tekniske specifikationer for kemisk analyse og kontrol af vandets tilstand som omhandlet i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2000/60/EF." Direktivet er således ikke genstand for

mikrobiologiske analyser, men kun de kemiske, hvorfor Miljøstyrelsen ikke ser det som en løsning at benytte termer fra dette direktiv i forhold til mikrobiologiske analyser.

Jf. notat om ”Opdatering af bekendtgørelse nr. 1071 – baggrundsdokumentation, Bilag 2.1.4 Substratkontrol” fremgår det af parallelopstillingen, at kvalitetskontrol af substrater er vel beskrevet i både ISO 11133 og NMKL procedure nr. 10. Der er åbnet op for brug af andre internationale standarder, da det vurderes af Referencelaboratoriet at kvalitetskontrol af substrat er et obligatorisk punkt i standarder, set i forhold til deres godkendelse som standard. Desuden er sætningen ”Laboratoriets kvalitetsledelsessystem skal sikre kvaliteten af de anvendte substrater” tilføjet i den nye tekst.