

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1307

af 22. juli 2022

om oprettelse af en observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning inden for vandpolitikken i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF

(meddelt under nummer C(2022) 5098)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 8b, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF oprettes en observationsliste over stoffer, for hvilke der skal indsamles EU-dækkende overvågningsdata med sigte på at understøtte kommende prioriteringsrunder, jf. artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ⁽²⁾. Den første observationsliste skulle for hvert stof anføre overvågningsmatricerne og de mulige analysemetoder, der ikke medfører uforholdsmæssigt store omkostninger.
- (2) Stofferne på observationslisten udvælges blandt de stoffer, for hvilke de foreliggende oplysninger tyder på, at de kan udgøre en væsentlig risiko på EU-plan for eller via vandmiljøet, men for hvilke overvågningsdataene er utilstrækkelige som grundlag for en konklusion angående den reelle risiko. Det bør overvejes at optage meget giftige stoffer, der anvendes i mange af medlemsstaterne og udledes til vandmiljøet, men ikke eller sjældent overvåges, på observationslisten. Denne udvælgelsesproces bør tage hensyn til de oplysninger, der er anført i artikel 8b, stk. 1, litra a)-e), i direktiv 2008/105/EF, idet der lægges særlig vægt på nyfremkomne forurenende stoffer.
- (3) Ved overvågningen af stofferne på observationslisten bør der genereres data af høj kvalitet om stoffernes koncentrationer i vandmiljøet, og dataene skal kunne benyttes som grundlag for en særskilt gennemgang i henhold til artikel 16, stk. 4, i direktiv 2000/60/EF til de risikovurderinger, der understøtter identificeringen af prioriterede stoffer. Det bør overvejes at optage stoffer, der i forbindelse med denne gennemgang konstateres at udgøre en væsentlig risiko, på listen over prioriterede stoffer. Der vil ligeledes skulle fastsættes en miljøkvalitetsnorm, som medlemsstaterne skal overholde. Forslag om at optage et givet stof på listen over prioriterede stoffer vil være underlagt en konsekvensvurdering.
- (4) Den første observationsliste over stoffer blev fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 ⁽³⁾ og omfattede ti stoffer eller stofgrupper sammen med en angivelse af overvågningsmatricen, de mulige analysemetoder, der ikke medfører uforholdsmæssigt store omkostninger, og metodens maksimale acceptable påvisningsgrænse.

⁽¹⁾ EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 af 20. marts 2015 om oprettelse af en observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning inden for vandpolitikken i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF (EUT L 78 af 24.3.2015, s. 40).

- (5) Ifølge artikel 8b, stk. 2, i direktiv 2008/105/EF skal Kommissionen ajourføre observationslisten hvert andet år. Når Kommissionen ajourfører listen, fjerner den ethvert stof, for hvilket der uden yderligere overvågningsdata kan gennemføres en risikobaseret vurdering som omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 2000/60/EF.
- (6) Observationslisten blev ajourført i 2018 som fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/840 ⁽⁴⁾, idet fem stoffer blev fjernet, og tre stoffer blev tilføjet, således at listen indeholdt otte stoffer eller stofgrupper.
- (7) Observationslisten blev yderligere ajourført i 2020 som fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1161 ⁽⁵⁾, idet fem stoffer eller stofgrupper blev fjernet, og seks stoffer blev tilføjet, således at listen indeholdt ni stoffer eller stofgrupper.
- (8) I henhold til artikel 8b, stk. 2, i direktiv 2008/105/EF kan intet stof være opført til overvågning på observationslisten i en sammenhængende periode på mere end fire år. Forpligtelsen til overvågning af de tre stoffer eller stofgrupper, der har stået opført på observationslisten siden 2018, dvs. metaflumizon, amoxicillin og ciprofloxacin, ophørte derfor i 2022. De indsamlede overvågningsdata behandles i forbindelse med den prioritering, der er nævnt i artikel 16, stk. 2, i direktiv 2000/60/EF.
- (9) På grundlag af de overvågningsdata, der siden 2020 er indsamlet for de seks andre stoffer eller stofgrupper, dvs. sulfamethoxazol, trimethoprim, venlafaxin og dets metabolit O-desmethylvenlafaxin, gruppen bestående af ti azolforbindelser (lægemidlerne clotrimazol, fluconazol og miconazol og pesticiderne imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, prochloraz, tebuconazol og tetraconazol) og fungiciderne famoxadon og dimoxystrobin, har Kommissionen konkluderet, at der ikke er indsamlet tilstrækkelige overvågningsdata af høj kvalitet, og at disse stoffer derfor fortsat bør stå opført på observationslisten.
- (10) I 2021 indsamlede Kommissionen data om en række andre stoffer, der kunne optages på listen. Kommissionen tog hensyn til de forskellige typer relevante oplysninger, der er nævnt i artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF, og hørte eksperter fra medlemsstaterne og interessentgrupper. Stoffer, for hvilke der hersker tvivl om deres toksicitet, eller for hvilke de disponible overvågningsmetoders følsomhed, pålidelighed eller sammenlignelighed er utilstrækkelig, bør ikke optages på observationslisten. Fungicidet azoxystrobin, herbicidet diflufenican, insekticidet og det veterinærfarmaceutiske stof fipronil, antibiotikaene clindamycin og ofloxacin og det humanmedicinske lægemiddel metformin og dets metabolit guanylurea og en gruppe bestående af tre solcremeagenser (butylmethoxydibenzoylmethan, også kendt som avobenzon, octocrylen og benzophenon-3, også kendt som oxybenzon) blev udpeget som egnede kandidater. Tilføjjelsen af lægemidlerne er i overensstemmelse med Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet ⁽⁶⁾, og optagelsen af de to antibiotika er også i overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens ⁽⁷⁾, hvori anvendelsen af observationslisten til at »forbedre kendskabet til forekomsten og spredningen af antimikrobielle stoffer i miljøet« bifaldes.
- (11) I overensstemmelse med artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF har Kommissionen udpeget mulige analysemetoder for de foreslåede stoffer. For de stoffer, der beholdes på listen, herunder for hvert enkelt stof i en gruppe, bør metodens påvisningsgrænse være mindst lige så lav som den stofspecifikke beregnede nuleffektconcentration i den relevante matrice. For de nyligt tilføjede stoffer, herunder for hvert enkelt stof i en gruppe, bør metodens kvantificeringsgrænse være mindst lige så lav som den stofspecifikke beregnede nuleffektconcentration i den relevante matrice.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/840 af 5. juni 2018 om oprettelse af en observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning inden for vandpolitikken i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 (EUT L 141 af 7.6.2018, s. 9).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1161 af 4. august 2020 om oprettelse af en observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning inden for vandpolitikken i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF (EUT L 257 af 6.8.2020, s. 32).

⁽⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg — Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet (COM(2019) 128 final).

⁽⁷⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet — En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (COM(2017) 339 final).

- (12) Sulfamethoxazol og trimethoprim anvendes almindeligvis, men ikke altid, sammen på grund af deres angivelige synergistiske virkninger, og de kan og bør fortsat analyseres sammen, selv om de ikke er grupperet sammen på listen. Venlafaxin og dets metabolit er grupperet sammen på grund af deres potentielle kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen. Azolstofferne er grupperet sammen, fordi de har samme virkemåde og også kan have kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen.
- (13) Azoxystrobin er opført sammen med dimoxystrobin, fordi de har samme virkemåde, og de kan og bør analyseres sammen. Metformin og dets metabolit kan have kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen. De tre solcremeagenser er grupperet sammen, fordi de har samme virkemåde og kan have kumulerede virkninger, og de kan og bør også analyseres sammen.
- (14) De analysemetoder, der er anført i observationslisten, anses ikke for at medføre uforholdsmæssigt store omkostninger. Hvis nye oplysninger fremover fører til et fald i den beregnede nuleffekt-koncentration for et af de nyligt tilføjede stoffer, vil metodens maksimale acceptable kvantificeringsgrænse for disse stoffer muligvis skulle sættes ned, så længe de stadig står opført på listen.
- (15) I artikel 8b i direktiv 2008/105/EF fastsættes blandt andet betingelser og nærmere bestemmelser for overvågning af stofferne på observationslisten og for medlemsstaternes indberetning af overvågningsresultaterne. Det fastsættes navnlig, at medlemsstater ved udvælgelsen af repræsentative overvågningsstationer, overvågningsfrekvensen og -tidspunktet for hvert stof tager hensyn til brugsmønstret for stoffet og dets mulige forekomst. Selv om overvågningsfrekvensen er mindst en gang om året, bør medlemsstaterne for alle stoffer overveje en overvågningsfrekvens på mindst to gange om året for at tage højde for den fluktuerende brug af stofferne med henblik på at sikre, at der indsamles data af tilstrækkelig høj kvalitet, og at overvågningslistemekanismen således kan levere en virkelig effektiv støtte til de efterfølgende risikovurderingsprocesser.
- (16) Af hensyn til sammenligneligheden bør alle stoffer overvåges i hele vandprøver.
- (17) Af hensyn til den juridiske klarhed bør bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1161 erstattes i sin helhed. Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1161 bør derfor ophæves.
- (18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 21, stk. 1, i direktiv 2000/60/EF —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning, der er omhandlet i artikel 8b i direktiv 2008/105/EF, er angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1161 ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Virginijus SINKEVIČIUS
Medlem af Kommissionen

BILAG

Observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning som fastsat i artikel 8b i direktiv 2008/105/EF

Betegnelse for stoffet/stofgruppen	CAS-nummer ⁽¹⁾	EU-nummer ⁽²⁾	Vejledende analysemetode ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Metodens maksimale acceptable påvisnings- eller kvantificeringsgrænse (ng/l)
Sulfamethoxazol ⁽³⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Trimethoprim ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Venlafaxin og O-desmethylvenlafaxin ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 ⁽¹¹⁾
<i>Azolforbindinger</i> ⁽⁷⁾			SPE-LC-MS-MS	
Clotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20 ⁽¹¹⁾
Fluconazol	86386-73-4	627-806-0		250 ⁽¹¹⁾
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800 ⁽¹¹⁾
Ipconazol	125225-28-7	603-038-1		44 ⁽¹¹⁾
Metconazol	125116-23-6	603-031-3		29 ⁽¹¹⁾
Miconazol	22916-47-8	245-324-5		200 ⁽¹¹⁾
Penconazol	66246-88-6	266-275-6		1 700 ⁽¹¹⁾
Prochloraz	67747-09-5	266-994-5		161 ⁽¹¹⁾
Tebuconazol	107534-96-3	403-640-2		240 ⁽¹¹⁾
Tetraconazol	112281-77-3	407-760-6		1 900 ⁽¹¹⁾
Dimoxystrobin <u>Azoxystrobin</u> ⁽⁸⁾	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 ⁽¹¹⁾ <u>200</u> ⁽¹²⁾
Famoxadon	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 ⁽¹¹⁾
Diflufenican	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 ⁽¹²⁾
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77 ⁽¹²⁾
Clindamycin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 ⁽¹²⁾
Ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UPLC-MS-MS	26 ⁽¹²⁾
Metformin og guanylurea ⁽⁹⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 ⁽¹²⁾ 100 000 ⁽¹²⁾
<i>Solcremeagenser</i> ⁽¹⁰⁾				
Butylmethoxydibenzoylmetan	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 ⁽¹²⁾
Octocrylen	6197-30-4	228-250-8		266 ⁽¹²⁾
Benzophenon-3	131-57-7	205-031-5		670 ⁽¹²⁾

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service.

⁽²⁾ Den Europæiske Unions nummer — foreligger ikke for alle stoffer.

⁽³⁾ For at sikre sammenligneligheden af resultaterne fra forskellige medlemsstater overvåges alle stoffer i hele vandprøver.

⁽⁴⁾

Ekstraktionsmetoder:

SPE — fastfase-ekstraktion.

Analysemetoder:

HPLC-MS-MS — Højtryksvæskrokromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri

LC-MS-MS — Væskrokromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri

LC-MS-MS/ESI — Væskrokromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri med positiv elektropray-ionisering

UPLC-MS-MS — Ultrahøjtryksvæskrokromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri.

⁽⁵⁾ Sulfamethoxazol og trimethoprim analyseres sammen i de samme prøver, selv om de ikke er grupperet, men indberettes som individuelle koncentrationer.

⁽⁶⁾ Venlafaxin og O-desmethylvenlafaxin analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.

⁽⁷⁾ Azolforbindelserne analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.

⁽⁸⁾ Dimoxystrobin og azoxystrobin analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.

⁽⁹⁾ Metformin og guanylurea analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.

⁽¹⁰⁾ Solcremeagenserne analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.

⁽¹¹⁾ Maksimal acceptabel påvisningsgrænse.

⁽¹²⁾ Maksimal acceptabel kvantificeringsgrænse.
