

**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***(meddelt under nummer C(2018) 3362)*

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 8b, stk. 5, 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 <sup>(2)</sup>. Den første observationsliste skulle for hvert stof anføre overvågningsmatricerne og de mulige analysemetoder, der ikke medfører uforholdsmæssigt store omkostninger.
- (2) 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.
- (3) Stofferne på observationslisten skal 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 medlemsstater 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) til e), i direktiv 2008/105/EF, idet der lægges særlig vægt på nyfremkomne forurenende stoffer.
- (4) 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 fastsættes ligeledes en miljøkvalitetsnorm, som medlemsstaterne vil skulle overholde. Der foretages en konsekvensvurdering af forslag om at optage et givet stof på listen over prioriterede stoffer.
- (5) Den første observationsliste over stoffer blev fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 <sup>(3)</sup> 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.
- (6) Ifølge artikel 8b, stk. 2, i direktiv 2008/105/EF skal Kommissionen ajourføre observationslisten hvert andet år. Når Kommissionen ajourfører listen, skal den fjerne 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (7) Kommissionen analyserede i 2017 data fra det første år, hvor stofferne på observationslisten blev overvåget. Kommissionen konkluderede ud fra den analyse, at der foreligger tilstrækkelige overvågningsdata af høj kvalitet for stofferne tri-allyl, oxadiazon, 2,6-ditert-butyl-4-methylphenol og diclofenac, til at disse stoffer bør fjernes fra observationslisten.
- (8) Som nævnt i gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 er det tilstrækkeligt at overvåge 2-ethylhexyl-4-methoxycinnamat i sediment. De fleste indsamlede overvågningsdata vedrører imidlertid vand, og den begrænsede mængde indberettede data vedrørende sediment er utilstrækkelig til at foretage en fyldestgørende analyse for denne overvågningsmatrices vedkommende. For at sikre, at de overvågningsdata, der er indsamlet for dette stof, til fulde afspejler den risiko, som det udgør, vil Kommissionen undersøgere nærmere, om medlemsstaterne på en pålidelig og sammenlignelig måde kan overvåge det i sediment. I mellemtiden bør dette stof fjernes fra observationslisten.
- (9) For så vidt angår det makrolide antibiotikum azithromycin og to af neonicotinoiderne, imidacloprid og thiamethoxam, er der fortsat behov for yderligere overvågningsdata af høj kvalitet til støtte for den målrettede risikobaserede vurdering, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 2000/60/EF. Disse stoffer bør derfor bibeholdes på observationslisten. Makrolid-antibiotika og neonicotinoider blev optaget som grupper på den første observationsliste for at tage højde for det forhold, at stoffer med samme virkemåde kunne have kumulerede virkninger. Dette argument gør det også berettiget at bibeholde de to grupper på observationslisten trods det forhold, at der foreligger tilstrækkelige overvågningsdata af høj kvalitet for nogle af de individuelle stoffer i disse grupper (de makrolide antibiotika clarithromycin og erythromycin, og neonicotinoiderne acetamiprid, clothianidin og thiacloprid).
- (10) I 2017 indsamlede Kommissionen ligeledes data om en række andre stoffer, der kunne optages på listen. Den tog hensyn til de forskellige typer af relevante oplysninger, som 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. Insektbekæmpelsesmidlet metaflumizon og antibiotikaene amoxicillin og ciprofloxacin blev udpeget som egnede kandidater. Optagelsen af amoxicillin og ciprofloxacin er i overensstemmelse med One Health-handlingsplanen mod antimikrobiel resistens <sup>(1)</sup>, som bifalder anvendelsen af observationslisten til at »forbedre kendskabet til forekomsten og spredningen af antimikrobielle stoffer i miljøet«.
- (11) I overensstemmelse med artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF udpegede Kommissionen mulige metoder, hvormed de foreslåede stoffer kan analyseres. Metodens påvisningsgrænse bør for hvert stof være mindst så lav som den stofs specifikke beregnede nuleffekt-koncentration i den relevante matrice.
- (12) Under gennemgangen af den første observationsliste afdækkede Kommissionen nye økotoksikologiske oplysninger om de makrolide antibiotika clarithromycin og erythromycin tillige med neonicotinoiderne, imidacloprid, thiacloprid og thiamethoxam, som fik den til at revidere de beregnede nuleffekt-koncentrationer for disse stoffer. Metodens maksimale acceptable påvisningsgrænser, der er fastsat i observationslisten for disse stoffer og stofgrupper, bør ajourføres i overensstemmelse hermed.
- (13) De analysemetoder, der er angivet i observationslisten, anses ikke for at medføre urimelige omkostninger. Hvis nye oplysninger fremover fører til et fald i den beregnede nuleffekt-koncentration for specifikke stoffer, vil metodens maksimale acceptable påvisningsgrænse muligvis skulle sættes ned, så længe disse stoffer stadig står opført på listen.
- (14) Af hensyn til sammenligneligheden bør alle stoffer overvåges i hele vandprøver.
- (15) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 bør ophæves.
- (16) 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 —

<sup>(1)</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (COM(2017) 339 final).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Observationslisten over stoffer for EU-dækkende overvågning, der er omhandlet i artikel 8b i direktiv 2008/105/EF, er fastsat i bilaget til denne afgørelse.

*Artikel 2*

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 ophæves.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juni 2018.

*På Kommissionens vegne  
Karmenu VELLA  
Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

Betegnelse for stoffet/gruppen af stoffer	CAS-nummer <sup>(1)</sup>	EU-nummer <sup>(2)</sup>	Vejledende analysemetode <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Metodens maksimale acceptable påvisningsgrænse (ng/l)
17-alpha-ethinylestradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE i stor volumen — LC-MS-MS	0,035
17-Beta-estradiol (E2), estron (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE — LC-MS-MS	0,4
Makrolid-antibiotika <sup>(5)</sup>			SPE — LC-MS-MS	19
Methiocarb	2032-65-7	217-991-2	SPE — LC-MS-MS eller GC-MS	2
Neonicotinoider <sup>(6)</sup>			SPE — LC-MS-MS	8,3
Metaflumizon	139968-49-3	604-167-6	LLE — LC-MS-MS eller SPE — LC-MS-MS	65
Amoxicillin	26787-78-0	248-003-8	SPE — LC-MS-MS	78
Ciprofloxacin	85721-33-1	617-751-0	SPE — LC-MS-MS	89

<sup>(1)</sup> Chemical Abstracts Service.

<sup>(2)</sup> Den Europæiske Union nummer – foreligger ikke for alle stoffer.

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

<sup>(4)</sup> Ekstraktionsmetoder:

LLE — væske-væske-ekstraktion

SPE — fastfase-ekstraktion

Analysemetoder:

GC-MS — gaskromatografi-massespektrometri

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

<sup>(5)</sup> Erythromycin (CAS-nr. 114-07-8, EU-nr. 204-040-1), clarithromycin (CAS-nr. 81103-11-9), azithromycin (CAS-nr. 83905-01-5, EU-nr. 617-500-5)

<sup>(6)</sup> Imidacloprid (CAS-nr. 105827-78-9/138261-41-3, EU-nr. 428-040-8), thiacloprid (CAS-nr. 111988-49-9), thiamethoxam (CAS-nr. 153719-23-4, EU-nr. 428-650-4), clothianidin (CAS-nr. 210880-92-5, EU-nr. 433-460-1), acetamiprid (CAS-nr. 135410-20-7/160430-64-8).