

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1307 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2022

zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 5098)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 8b Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8b Absatz 1 der Richtlinie 2008/105/EG wird eine Beobachtungsliste der Stoffe erstellt, für die zum Zweck der Unterstützung zukünftiger Priorisierungsverfahren gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ unionsweite Überwachungsdaten gesammelt werden. Die erste derartige Beobachtungsliste sollte für jeden Stoff Überwachungsmatrizes und mögliche Analysemethoden, die keine übermäßigen Kosten verursachen, angeben.
- (2) Die Stoffe in der Beobachtungsliste sind unter den Stoffen auszuwählen, die nach verfügbaren Informationen ein erhebliches Risiko für bzw. durch die aquatische Umwelt auf Unionsebene darstellen, für die aber keine ausreichenden Überwachungsdaten vorliegen, anhand deren das tatsächlich bestehende Risiko festgestellt werden könnte. Hochtoxische Stoffe, die in zahlreichen Mitgliedstaaten verwendet und in die aquatische Umwelt eingeleitet, aber nicht oder nur selten überwacht werden, sollten für eine Aufnahme in die Beobachtungsliste in Betracht gezogen werden. Bei der Auswahl sind die in Artikel 8b Absatz 1 Buchstaben a bis e der Richtlinie 2008/105/EG genannten Informationen zu berücksichtigen, wobei neu auftretenden Schadstoffen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte.
- (3) Die Überwachung der in der Beobachtungsliste aufgeführten Stoffe sollte hochwertige Daten zu den Konzentrationen dieser Stoffe in der aquatischen Umwelt liefern, die — in einer gesonderten Überprüfung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Richtlinie 2000/60/EG — die Risikobewertungen zur Ermittlung prioritärer Stoffe stützen können. Stoffe, von denen dieser Überprüfung zufolge ein erhebliches Risiko ausgeht, sollten für eine Aufnahme in die Liste prioritärer Stoffe in Betracht gezogen werden. Sodann würde auch eine Umweltqualitätsnorm festgesetzt, die die Mitgliedstaaten einhalten müssen. Der Vorschlag zur Aufnahme eines Stoffes in die Liste prioritärer Stoffe wäre Gegenstand einer Folgenabschätzung.
- (4) Die erste Beobachtungsliste von Stoffen wurde im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/495 der Kommission ⁽³⁾ festgelegt und enthielt zehn Stoffe oder Stoffgruppen zusammen mit Angaben zur Überwachungsmatrix, zu den möglichen Analysemethoden, die keine übermäßigen Kosten mit sich bringen, sowie zu den höchstzulässigen Nachweisgrenzen.

⁽¹⁾ ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84.

⁽²⁾ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/495 der Kommission vom 20. März 2015 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 78 vom 24.3.2015, S. 40).

- (5) Gemäß Artikel 8b Absatz 2 der Richtlinie 2008/105/EG aktualisiert die Kommission die Beobachtungsliste alle zwei Jahre. Bei der Aktualisierung der Liste streicht die Kommission alle Stoffe, bei denen eine Risikobewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2000/60/EG ohne zusätzliche Überwachungsdaten durchgeführt werden kann.
- (6) Die Beobachtungsliste wurde im Jahr 2018 mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/840 der Kommission ⁽⁴⁾ aktualisiert; dabei wurden fünf Stoffe entfernt und drei hinzugefügt, sodass die Liste acht Stoffe oder Stoffgruppen enthielt.
- (7) Die Beobachtungsliste wurde im Jahr 2020 mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1161 der Kommission ⁽⁵⁾ erneut aktualisiert; dabei wurden fünf Stoffe oder Stoffgruppen entfernt und sechs hinzugefügt, sodass die Liste neun Stoffe oder Stoffgruppen enthielt.
- (8) Gemäß Artikel 8b Absatz 2 der Richtlinie 2008/105/EG darf der Zeitraum für eine kontinuierliche Überwachung eines einzelnen Stoffes aufgrund seiner Aufnahme in die Beobachtungsliste vier Jahre nicht überschreiten. Daher lief die Überwachungsverpflichtung für die drei Stoffe oder Stoffgruppen, die seit 2018 auf der Liste standen, nämlich Metaflumizon, Amoxicillin und Ciprofloxacin, 2022 aus. Die erfassten Überwachungsdaten werden im Rahmen des Priorisierungsverfahrens gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2000/60/EG geprüft werden.
- (9) Auf der Grundlage der Überwachungsdaten, die seit 2020 für die sechs anderen Stoffe oder Stoffgruppen, nämlich Sulfamethoxazol, Trimethoprim, Venlafaxin und sein Metabolit O-Desmethylvenlafaxin, die Gruppe von zehn Azol-Verbindungen (die Arzneimittel Clotrimazol, Fluconazol und Miconazol und die Pestizide Imazalil, Ipconazol, Metconazol, Penconazol, Prochloraz, Tebuconazol und Tetraconazol) sowie die Fungizide Famoxadon und Dimoxystrobin, erfasst wurden, kam die Kommission zu dem Schluss, dass keine ausreichend hochwertigen Überwachungsdaten vorliegen und diese Stoffe daher auf der Beobachtungsliste verbleiben sollten.
- (10) Im Jahr 2021 sammelte die Kommission Daten über eine Reihe weiterer Stoffe, die in die Beobachtungsliste aufgenommen werden könnten. Dabei berücksichtigte sie die unterschiedlichen Arten relevanter Informationen gemäß Artikel 8b Absatz 1 der Richtlinie 2008/105/EG und konsultierte Sachverständige aus den Mitgliedstaaten sowie Gruppen von Interessenträgern. Stoffe, bei denen Zweifel an ihrer Toxizität bestehen oder für die die Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit oder Vergleichbarkeit der verfügbaren Überwachungsmethoden nicht angemessen sind, sollten nicht in die Beobachtungsliste aufgenommen werden. Das Fungizid Azoxytrobin, das Herbizid Diflufenican, das Insektizid und Tierarzneimittel Fipronil, die Antibiotika Clindamycin und Ofloxacin, das Humanarzneimittel Metformin und sein Metabolit Guanylarnstoff sowie eine Gruppe von drei Sonnenschutzmitteln (Butylmethoxydibenzoylmethan — auch bekannt als Avobenzone-, Octocrylen und Benzophenon-3 — auch bekannt als Oxybenzone) wurden als geeignete Kandidaten ermittelt. Die Aufnahme der Arzneimittel in die Liste steht im Einklang mit dem strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt ⁽⁶⁾ und die Aufnahme von zwei Antibiotika steht außerdem im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen ⁽⁷⁾, in dem die Verwendung der Beobachtungsliste befürwortet wird, „um die Kenntnisse über das Auftreten und die Verbreitung antimikrobieller Mittel in der Umwelt zu verbessern“.
- (11) Die Kommission hat im Einklang mit Artikel 8b Absatz 1 der Richtlinie 2008/105/EG mögliche Analysemethoden für die vorgeschlagenen Stoffe ermittelt. Für die auf der Liste belassenen Stoffe sollte die Nachweisgrenze der jeweiligen Methode für jeden Stoff, einschließlich für jeden einzelnen Stoff einer Gruppe, mindestens so niedrig sein wie die wahrscheinliche Nicht-Effekt-Konzentration jedes Stoffs in der betreffenden Matrix. Für die neu in die Liste aufgenommenen Stoffe sollte die Quantifizierungsgrenze der jeweiligen Methode für jeden Stoff, einschließlich für jeden einzelnen Stoff einer Gruppe, mindestens so niedrig sein wie die wahrscheinliche Nicht-Effekt-Konzentration jedes Stoffs in der betreffenden Matrix.

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/840 der Kommission vom 5. Juni 2018 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/495 der Kommission (Abl. L 141 vom 7.6.2018, S. 9).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1161 der Kommission vom 4. August 2020 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 257 vom 6.8.2020, S. 32).

⁽⁶⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss — Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt (COM(2019) 128 final).

⁽⁷⁾ Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament — Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (COM(2017) 339 final).

- (12) Sulfamethoxazol und Trimethoprim werden aufgrund ihrer angeblichen synergistischen Wirkungen häufig, aber nicht immer, zusammen verwendet; sie können und sollten weiterhin gemeinsam analysiert werden, auch wenn sie in der Liste nicht in einer Gruppe erfasst sind. Venlafaxin und sein Metabolit werden aufgrund ihrer potenziellen additiven Wirkungen in einer Gruppe zusammengefasst; sie können und sollten weiterhin gemeinsam analysiert werden. Die Stoffe der Klasse der Azole sind in einer Gruppe zusammengefasst, weil sie die gleiche Wirkungsweise aufweisen und möglicherweise additive Wirkungen haben können; sie können und sollten weiterhin gemeinsam analysiert werden.
- (13) Neben Dimoxystrobin wird auch Azoxyastrobin aufgenommen, da es dieselbe Wirkungsweise aufweist; diese Stoffe können und sollten gemeinsam analysiert werden. Metformin und sein Metabolit könnten additive Wirkungen haben; sie können und sollten gemeinsam analysiert werden. Die drei Sonnenschutzmittel sind in einer Gruppe zusammengefasst, weil sie die gleiche Wirkungsweise aufweisen und möglicherweise additive Wirkungen haben können; auch sie können und sollten gemeinsam analysiert werden.
- (14) Es ist davon auszugehen, dass die in der Beobachtungsliste festgelegten Analysemethoden keine übermäßigen Kosten verursachen werden. Sollten künftig neue Informationen zu einer Absenkung der wahrscheinlichen Nicht-Effekt-Konzentration für einen der neu in die Liste aufgenommenen Stoffe führen, so muss die höchstzulässige Quantifizierungsgrenze der Methode für diese Stoffe möglicherweise herabgesetzt werden, solange sie in der Liste verbleiben.
- (15) Artikel 8b der Richtlinie 2008/105/EG regelt u. a. die Bedingungen und Modalitäten für die Überwachung der in der Beobachtungsliste aufgeführten Stoffe und für die Übermittlung der Überwachungsergebnisse durch die Mitgliedstaaten. Insbesondere wird in dem Artikel festgelegt, dass die Mitgliedstaaten bei der Auswahl der repräsentativen Überwachungsstellen und der Überwachungsfrequenz und bei der zeitlichen Planung der Überwachung eines jeden Stoffes die typischen Arten der Verwendung und das mögliche Vorhandensein des jeweiligen Stoffes berücksichtigen. Die Mindesthäufigkeit der Überwachung ist zwar einmal pro Jahr, die Mitgliedstaaten sollten jedoch für alle zusätzlichen Stoffe eine Erhöhung der Überwachungsfrequenz auf mindestens zweimal pro Jahr in Erwägung ziehen, um ihrer fluktuierenden Verwendung Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass ausreichend hochwertige Überwachungsdaten erfasst werden und dass das System der Beobachtungslisten so wirksam zu späteren Risikobewertungen beitragen kann.
- (16) Der Vergleichbarkeit wegen sollten alle Stoffe in Gesamtwasserproben überwacht werden.
- (17) Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte der gesamte Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/1161 ersetzt werden. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1161 sollte daher aufgehoben werden.
- (18) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß Artikel 8b der Richtlinie 2008/105/EG ist im Anhang dieses Beschlusses festgelegt.

Artikel 2

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1161 wird aufgehoben.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Juli 2022

Für die Kommission
Virginijus SINKEVIČIUS
Mitglied der Kommission

ANHANG

**Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung gemäß Artikel 8b der
Richtlinie 2008/105/EG**

Name des Stoffs/der Stoffgruppe	CAS-Nummer ⁽¹⁾	EU-Nummer ⁽²⁾	Angezeigte Analysemethode ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Höchstzulässige Nachweis- oder Quantifizierungsgrenze der Methode (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 und O-Desmethylvenlafaxin ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 ⁽¹¹⁾
<i>Azol-Verbindungen ⁽⁷⁾</i>			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 ⁽⁸⁾</u>	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 ⁽¹¹⁾ <u>200 ⁽¹²⁾</u>
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 und Guanylarnstoff ⁽⁹⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 ⁽¹²⁾ 100 000 ⁽¹²⁾
<i>Sonnenschutzmittel ⁽¹⁰⁾</i>				
Butylmethoxydibenzoylme- than	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) Nummer der Europäischen Union — nicht für alle Stoffe verfügbar.

(³) Damit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus verschiedenen Mitgliedstaaten gewährleistet ist, werden alle Stoffe in Gesamtwasserproben überwacht.

(⁴)

Extraktionsmethoden:

SPE – Festphasenextraktion

Analysemethoden:

HPLC-MS-MS – Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie

LC-MS-MS – Flüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie

LC-MS-MS/ESI – Flüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie mit positiver Elektrospray-Ionisation

UPLC-MS-MS – Ultrahochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie

(⁵) Sulfamethoxazol und Trimethoprim werden, auch wenn sie nicht in einer Gruppe zusammengefasst sind, zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

(⁶) Venlafaxin und O-Desmethylvenlafaxin werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

(⁷) Die Azol-Verbindungen werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

(⁸) Dimoxystrobin und Azoxystrobin werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

(⁹) Metformin und Guanylarnstoff werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

(¹⁰) Die Sonnenschutzmittel werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

(¹¹) Höchstzulässige Nachweisgrenze.

(¹²) Höchstzulässige Quantifizierungsgrenze.
