

# BESLUT

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/1161

av den 4 augusti 2020

om upprättande av en bevakningslista över ämnen för unionsomfattande övervakning inom vattenpolitikens område i enlighet med Europaparlamentet och rådets direktiv 2008/105/EG

[delgivet med nr C(2020) 5205]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8b.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 8b.1 i direktiv 2008/105/EG föreskrivs upprättandet av en bevakningslista över ämnen för vilka unionsomfattande övervakningsdata ska samlas in för att stödja framtida prioriterande i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG <sup>(2)</sup>. Den första bevakningslistan skulle för varje ämne ange övervakningsmatriser och möjliga analysmetoder som inte medför orimliga kostnader.
- (2) Ämnena i bevakningslistan väljs ut bland ämnen för vilka tillgänglig information tyder på att de kan utgöra en betydande risk på unionsnivå för, eller via, vattenmiljön, men för vilka övervakningsdata är otillräckliga för att det ska vara möjligt att dra någon slutsats om den faktiska risken. Mycket giftiga ämnen som används i många medlemsstater och som släpps ut i vattenmiljön, men som sällan eller inte alls övervakas, bör övervägas för upptagande på bevakningslistan. Urvalsprocessen bör ta hänsyn till den information som anges i artikel 8b.1 a–e i direktiv 2008/105/EG, varvid särskild hänsyn bör tas till nya föroreningar.
- (3) Övervakningen av ämnena på bevakningslistan bör ge högkvalitativa data om deras koncentrationer i vattenmiljön som är lämpade att stödja de riskbedömningar som ligger till grund för identifieringen av prioriterade ämnen i en särskild översyn i enlighet med artikel 16.4 i direktiv 2000/60/EG. I den översynen bör man överväga att på listan över prioriterade ämnen ta upp ämnen som konstaterats utgöra en betydande risk. Dessutom skulle det fastställas en miljökvalitetsnorm, och medlemsstaterna skulle behöva uppfylla denna norm. Ett förslag om att ett ämne ska tas upp på listan över prioriterade ämnen skulle bli föremål för en konsekvensbedömning.
- (4) Den första bevakningslistan över ämnen upprättades genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/495 <sup>(3)</sup> och innehöll tio ämnen eller grupper av ämnen tillsammans med en angivelse av övervakningsmatris och möjliga analysmetoder som inte medför orimliga kostnader samt högsta godtagbara detektionsgränser för metoderna.
- (5) Enligt artikel 8b.2 i direktiv 2008/105/EG ska kommissionen uppdatera bevakningslistan vartannat år. Vid uppdatering av listan ska kommissionen ta bort ämnen för vilka en riskbaserad bedömning enligt artikel 16.2 i direktiv 2000/60/EG kan slutföras utan ytterligare övervakningsdata.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/495 av den 20 mars 2015 om upprättande av en bevakningslista över ämnen för unionsomfattande övervakning inom vattenpolitikens område i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG (EUT L 78, 24.3.2015, s. 40).

- (6) Bevakningslistan uppdaterades 2018 genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/840 <sup>(4)</sup>. Fem ämnen togs då bort och tre lades till, vilket innebar att listan innehöll åtta ämnen eller grupper av ämnen.
- (7) Enligt artikel 8b.2 i direktiv 2008/105/EG får en kontinuerlig övervakningsperiod för ett enskilt ämne på bevakningslistan inte vara längre än fyra år. Därför upphörde 2019 övervakningsskyldigheten när det gäller de fem ämnen eller grupper av ämnen som varit upptagna på bevakningslistan sedan 2015, dvs. 17-alfa-etinylöstradiol (EE2), 17-beta-östradiol (E2) och östron (E1), gruppen makrolidantibiotikum, metiokarb och gruppen neonicotinoider. De övervakningsdata som erhållits kommer att beaktas i samband med det prioriterande som avses i artikel 16.2 i direktiv 2000/60/EG.
- (8) På grundval av de övervakningsdata som erhållits för de övriga tre ämnena, dvs. metaflumizon, amoxicillin och ciprofloxacin, sedan 2018, drog kommissionen slutsatsen att otillräckliga övervakningsdata av hög kvalitet hade erhållits och att dessa ämnen därför bör vara kvar på bevakningslistan.
- (9) Under 2019 samlade kommissionen in data om flera andra ämnen som skulle kunna tas upp på bevakningslistan. Den tog hänsyn till de olika typer av relevant information som avses i artikel 8b.1 i direktiv 2008/105/EG och samrådde med experter från medlemsstaterna och intressentgrupper. Ämnen för vilka det råder osäkerhet om toxiciteten, eller för vilka de tillgängliga övervakningsmetodernas känslighet, tillförlitlighet eller jämförbarhet inte är tillräcklig, bör inte tas upp på bevakningslistan. Som lämpliga kandidater identifierades sulfonamidantibiotikumet sulfametoxazol och diaminopyrimidinantibiotikumet trimetoprim, det antidepressiva medlet venlafaxin och dess metabolit O-desmetylvenlafaxin, en grupp av tre azolläkemedel (klotrimazol, flukonazol och mikonazol) och sju azolpesticider (imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol, tetrakonazol) samt fungiciderna famoxadon och dimoxistrobin. Upptagandet av olika läkemedel är förenligt med EU-strategin om läkemedel i miljön <sup>(5)</sup>, och upptagandet av de två antibiotikumen är också förenligt med den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens <sup>(6)</sup>, som stöder användningen av bevakningslistan för att "öka kunskapen om förekomst och spridning av antimikrobiella substanser i miljön".
- (10) I enlighet med artikel 8b.1 i direktiv 2008/105/EG har kommissionen identifierat möjliga analysmetoder för de föreslagna ämnena. En metods detektionsgräns bör, för varje ämne, inbegripet varje enskilt ämne i en grupp, vara minst lika låg som den ämnesspecifika uppskattade nolleffekt-koncentrationen i den relevanta matrisen.
- (11) Sulfametoxazol och trimetoprim används ofta, men inte alltid, i kombination på grund av sina påstådda synergistiska effekter. De kan och bör analyseras tillsammans trots att de inte är grupperade tillsammans på listan. Venlafaxin och dess metabolit är grupperade tillsammans på grund av sina potentiellt additiva effekter. De kan och bör analyseras tillsammans. Azolämnena är grupperade tillsammans, eftersom de har samma verkningssätt och även kan ha additiva effekter, trots att utsläppen kommer från flera olika källor och sannolikt fluktuerar över tid. De kan och bör också analyseras tillsammans. De två fungiciderna, vars utsläpp sannolikt också fluktuerar, kan men måste inte analyseras tillsammans.
- (12) De analysmetoder som anges i bevakningslistan anses inte medföra orimliga kostnader. Om ny information i framtiden leder till en minskning av den uppskattade nolleffekt-koncentrationen för vissa ämnen kan den högsta godtagbara detektionsgränsen för en metod behöva sänkas så länge dessa ämnen finns kvar på listan.
- (13) För jämförbarhetens skull bör alla ämnen övervakas i hela vattenprover.
- (14) För att skapa rättslig klarhet bör bilagan till genomförandebeslut (EU) 2018/840 ersättas i sin helhet. Genomförandebeslut (EU) 2018/840 bör därför upphävas.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 21.1 i direktiv 2000/60/EG.

<sup>(4)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/840 av den 5 juni 2018 om upprättande av en bevakningslista över ämnen för unionsomfattande övervakning inom vattenpolitikens område i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/495 (EUT L 141, 7.6.2018, s. 9).

<sup>(5)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön* (COM(2019) 128 final).

<sup>(6)</sup> Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens* (COM (2017) 339 final).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den bevakningslista över ämnen för unionsomfattande övervakning som avses i artikel 8b i direktiv 2008/105/EG anges i bilagan till detta beslut.

*Artikel 2*

Genomförandebeslut (EU) 2018/840 ska upphöra att gälla.

*Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 4 augusti 2020.

*På kommissionens vägnar  
Virginijus SINKEVIČIUS  
Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

**Bevakningslista över ämnen för unionsomfattande övervakning enligt artikel 8b i direktiv  
2008/105/EG**

Namn på ämne/grupp av ämnen	CAS-nummer <sup>(1)</sup>	EU-nummer <sup>(2)</sup>	Indikativ analysmetod <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Högsta godtagbara detektionsgräns för metoden (ng/l)
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
Sulfametoxazol <sup>(5)</sup>	723-46-6	211-963-3	SPE, LC-MS-MS	100
Trimetoprim <sup>(5)</sup>	738-70-5	212-006-2	SPE, LC-MS-MS	100
Venlafaxin och O-desmetylvenlafaxin <sup>(6)</sup>	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE, LC-MS-MS	6
<i>Azolföreningar <sup>(7)</sup></i>			SPE, LC-MS-MS	
Klotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20
Flukonazol	86386-73-4	627-806-0		250
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800
Ipkonazol	125225-28-7	603-038-1		44
Metkonazol	125116-23-6	603-031-3		29
Mikonazol	22916-47-8	245-324-5		200
Penkonazol	66246-88-6	266-275-6		1 700
Prokloraz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240
Tetrakonazol	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimoxistrobin	149961-52-4	604-712-8	SPE, LC-MS-MS	32
Famoxadon	131807-57-3	603-520-1	SPE, LC-MS-MS	8,5

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

<sup>(2)</sup> Nummer enligt Europeiska unionen – ej tillgängligt för alla ämnen

<sup>(3)</sup> För att säkerställa jämförbara resultat från olika medlemsstater ska alla ämnen övervakas i hela vattenprover.

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

LLE – vätske-vätske-extraktion (Liquid Liquid Extraction)

SPE – fastfasextraktion (Solid-Phase Extraction)

Analysmetoder:

LC-MS-MS – vätskekromatografi-(tandem)-trippel-kvadrupol-masspektrometri.

<sup>(5)</sup> Sulfametoxazol och trimetoprim ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.

<sup>(6)</sup> Venlafaxin och O-desmetylvenlafaxin ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.

<sup>(7)</sup> Azolföreningarna ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.