

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 Europaparlamentet och rådets direktiv 2008/105/EG samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/495

[delgivet med nr C(2018) 3362]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 8b.5, 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 Europaparlamentet och rådets direktiv 2000/60/EG ⁽²⁾. Den första bevakningslistan skulle för varje ämne ange övervakningsmatriser och möjliga analysmetoder som inte medför orimliga kostnader.
- (2) I artikel 8b i direktiv 2008/105/EG anges bland annat villkoren och formerna för övervakning av de ämnen som ingår i bevakningslistan och för medlemsstaternas rapportering av övervakningsresultat.
- (3) Ämnena i bevakningslistan ska väljas 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 ska tas till nya föreningar.
- (4) 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.
- (5) Den första bevakningslistan över ämnen upprättades genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/495 ⁽³⁾ 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.
- (6) 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.

⁽¹⁾ EUT L 348, 24.12.2008, s. 84

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (7) Under 2017 analyserade kommissionen data från det första årets övervakning av ämnena på den första bevakningslistan. På grundval av denna bedömning har kommissionen dragit slutsatsen att tillräckliga övervakningsdata av hög kvalitet finns tillgängliga för ämnena triallat, oxadiazon, 2,6-ditert-butyl-4-metylfenol och diklofenak, och att dessa ämnen därför bör tas bort från bevakningslistan.
- (8) Enligt genomförandebeslut (EU) 2015/495 skulle det vara lämpligt att övervaka 2-etylhexyl-4-metoxicinamat i sediment. Större delen av de övervakningsdata som samlats in avser dock vatten, och den begränsade mängden rapporterade data avseende sediment räcker inte för att göra en slutgiltig analys för den övervakningsmatrisen. För att säkerställa att de övervakningsdata som samlas in för det ämnet till fullo avspeglar den risk det medför, kommer kommissionen att ytterligare undersöka om medlemsstaterna skulle kunna övervaka ämnet i sediment på ett tillförlitligt och jämförbart sätt. Under tiden bör ämnet tas bort från bevakningslistan.
- (9) För makrolidantibiotikumet azitromycin och för två av neonicotinoiderna – imidakloprid och tiametoxam – behövs fortfarande ytterligare övervakningsdata av hög kvalitet för att stödja den målinriktade riskbaserade bedömning som avses i artikel 16.2 i direktiv 2000/60/EG. Därför bör dessa ämnen vara kvar på bevakningslistan. Makrolidantibiotika och neonicotinoider togs upp som grupper i den första bevakningslistan för att ta hänsyn till det faktum att ämnen med samma verkningsätt kan ha additiva effekter. Detta argument motiverar också att de båda grupperna behålls på bevakningslistan, trots att tillräckliga övervakningsdata av hög kvalitet finns för några av de enskilda ämnena i dessa grupper (makrolidantibiotikumet klaritromycin och erytromycin och neonicotinoiderna acetamiprid, klotianidin och tiakloprid).
- (10) Under 2017 samlade kommissionen också 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. Insekticiden metaflumizon och antibiotikumet amoxicillin och ciprofloxacin har identifierats som lämpliga kandidater. Införandet av amoxicillin och ciprofloxacin är förenligt med den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens⁽¹⁾, som stöder användningen av bevakningslistan för att "öka kunskapen om förekomst och spridning av antimikrobiella substanser i miljön".
- (11) I enlighet med artikel 8b.1 i direktiv 2008/105/EG har kommissionen identifierat möjliga analysmetoder för de föreslagna ämnena. En methods detektionsgräns bör, för varje ämne, vara minst lika låg som den ämnesspecifika uppskattade nolleffekt-koncentrationen i den relevanta matrisen.
- (12) Vid översynen av den första bevakningslistan identifierade kommissionen ny ekotoxikologisk information för makrolidantibiotikumet klaritromycin och azitromycin, för metiokarb och för neonicotinoiderna imidakloprid, tiakloprid och tiametoxam, vilket föranledde kommissionen att revidera de uppskattade nolleffekt-koncentrationerna för dessa ämnen. De högsta godtagbara methodspecifika detektionsgränser som anges i bevakningslistan för dessa ämnen och grupper av ämnen bör uppdateras i enlighet med detta.
- (13) 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.
- (14) För jämförbarhetens skull bör alla ämnen övervakas i hela vattenprover.
- (15) Genomförandebeslut (EU) 2015/495 bör upphävas.
- (16) 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.

⁽¹⁾ 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) 2015/495 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 juni 2018.

På kommissionens vägnar

Karmenu VELLA

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 ⁽¹⁾	EU-nummer ⁽²⁾	Indikativ analysmetod ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Högsta godtagbara detektionsgräns för metoden (ng/l)
17-alfa-etinylöstradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE, LC-MS-MS (storvolym)	0,035
17-beta-östradiol (E2), östron (E1)	50-28-2 53-16-7	200-023-8	SPE, LC-MS-MS	0,4
Makrolidantibiotika ⁽⁵⁾			SPE, LC-MS-MS	19
Metiokarb	2032-65-7	217-991-2	SPE, LC-MS-MS eller GC-MS	2
Neonikotinoider ⁽⁶⁾			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

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service⁽²⁾ Nummer enligt Europeiska unionen – ej tillgängligt för alla ämnen⁽³⁾ För att säkerställa jämförbara resultat från olika medlemsstater ska alla ämnen övervakas i hela vattenprover.⁽⁴⁾ Extraktionsmetoder:

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

SPE – fastfasextraktion (Solid-Phase Extraction)

Analysmetoder:

GC-MS – gaskromatografi-masspektrometri

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

⁽⁵⁾ Erytromycin (CAS-nummer 114-07-8, EU-nummer 204-040-1), klaritromycin (CAS-nummer 81103-11-9), azitromycin (CAS-nummer 83905-01-5, EU-nummer 617-500-5)⁽⁶⁾ Imidaklopid (CAS-nummer 105827-78-9/138261-41-3, EU-nummer 428-040-8), tiaklopid (CAS-nummer 111988-49-9), tiame-toxam (CAS-nummer 153719-23-4, EU-nummer 428-650-4), klotianidin (CAS-nummer 210880-92-5, EU-nummer 433-460-1), acetamiprid (CAS-nummer 135410-20-7/160430-64-8)