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

(meddelt under nummer C(2015) 1756)

(EØS-relevant tekst)

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 ([1]), 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 i første omgang højst 10 stoffer eller stofgrupper, 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]). Listen bør indeholde en angivelse af 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, for medlemsstaternes indberetning af overvågningsresultaterne og for ajourføring af listen.

(3) Stofferne på observationslisten bør 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 ny fremkomne 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) Ifølge artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF bør diclofenac, 17-beta-estradiol (E2) og 17-alpha-ethinylestradiol (EE2) opføres på den første observationsliste med henblik på at indsamle overvågningsdata med det formål at fremme fastsættelsen af passende foranstaltninger til imødegåelse af de risici, som disse stoffer udgør. Estron (E1), et nedbrydningsprodukt af 17-beta-estradiol, bør også optages på observationslisten på grund af de to stoffers betydelige kemiske ligheder.

(6) I 2014 indsamlede Kommissionen data om en række andre stoffer, der kunne optages på listen. Den tog hensyn til de informationskilder, som er nævnt i artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF, og hørte eksperter fra medlemsstaterne og interessentgrupper. Der blev foretaget en rangordning. I den forbindelse blev der navnlig set på stoffer, som var tæt på at blive prioriteret i den senest afsluttede gennemgang af prioriterede stoffer, men for hvilke der stadig var behov for overvågningsdata for at få bekræftet, at risikoen er betydelig. Der blev også set på andre stoffer, der er identificeret som potentielle ny fremkomne forurenende stoffer, men for hvilke der kun

([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).

foreligger få eller ingen nyere overvågningsdata. Der blev foretaget en risikoberegning for hvert enkelt af disse stoffer ud fra de foreliggende oplysninger om deres iboende farer og miljøeksponering. Eksponeringen blev anslået ud fra data om omfanget af produktion og anvendelse, og der blev taget hensyn til eventuelle faktiske overvågningsdata.

(7) Ved dataindsamlingen for stofferne på den første liste blev der fundet yderligere overvågningsdata for nogle af disse stoffer. Mindst fire medlemsstater rådede over pålidelige, ajourførte data, og disse blev anset for et tilstrækkeligt grundlag for ikke at optage stofferne på observationslisten. Når der blev set bort fra disse stoffer og visse andre stoffer, for hvilke der herskede særlig tvivl om deres toksicitet, eller hvis anvendelse forventeligt ville ophøre, blev følgende stoffer identificeret som øverst rangerende: oxadiazon, methiocarb, 2,6-ditert-butyl-4-methylphenol, tri-allat, fire neonicotinoider, det makrolide antibiotikum erythromycin og 2-ethylhexyl 4-methoxycinnamat. Disse stoffer bør derfor også optages på listen med angivelse af deres CAS- og EU-nummer. Det blev ligeledes fastslået, at et femte neonicotinoid og to andre makrolide antibiotika potentielt udgør en betydelig risiko. Idet stoffer med samme virkemåde kunne have kumulerede virkninger, er det desto mere berettiget at foreslå, at de optages på observationslisten samtidigt. Det bør være muligt at analysere neonicotinoiderne samtidigt i lighed med makrolid-antibiotika, således at de kan grupperes på listen.

(8) I overensstemmelse med artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF har Kommissionen udpeget mulige metoder, hvormed de foreslåede stoffer kan analyseres. Metodens påvisningsgrænse bør være mindst så lav som den stofspecifikke beregnede nuleffektkoncentration for hvert stof i den relevante matrice. Hvis nye oplysninger fører til et fald i den beregnede nuleffektkoncentration for bestemte stoffer, vil metodens maksimale acceptable påvisningsgrænse eventuelt skulle sættes ned, så længe disse stoffer stadig står opført på listen. Analysemetoderne anses ikke for at medføre urimelige omkostninger.

(9) Af hensyn til sammenligneligheden bør alle stoffer overvåges i hele vandprøver. Det ville imidlertid være hensigtsmæssigt også at overvåge 2-ethylhexyl 4-methoxycinnamat i opslæmmede partikler eller sediment på grund af stoffets tendens til at fordele sig i denne matrice.

(10) 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 første observationsliste 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

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2015.

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-nr. (1)	EU-nr. (2)	Vejledende analysemetode (3) (4) (5)	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
Diclofenac	15307-86-5	239-348-5	SPE — LC-MS-MS	10
2,6-ditert-butyl-4-methylphenol	128-37-0	204-881-4	SPE — GC-MS	3 160
2-ethylhexyl 4-methoxycinnamat	5466-77-3	226-775-7	SPE — LC-MS-MS eller GC-MS	6 000
Makrolid-antibiotika (6)			SPE — LC-MS-MS	90
Methiocarb	2032-65-7	217-991-2	SPE — LC-MS-MS eller GC-MS	10
Neonicotinoider (7)			SPE — LC-MS-MS	9
Oxadiazon	19666-30-9	243-215-7	LLE/SPE — GC-MS	88
Tri-allat	2303-17-5	218-962-7	LLE/SPE — GC-MS eller LC-MS-MS	670

(1) Chemical Abstracts Service
(2) Den Europæiske Union nummer — foreligger ikke for alle stoffer
(3) For at sikre sammenligneligheden af resultaterne fra forskellige medlemsstater overvåges alle stoffer i hele vandprøver.
(4) Ekstraktionsmetoder:
LLE — væske-væske-ekstraktion
SPE — fastfase-ekstraktion
Analysemetoder:
GC-MS — gaskromatografi-massespektrometri
LC-MS-MS — væskekromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometrri
(5) Med henblik på overvågning af 2-ethylhexyl 4-methoxycinnamat i opslæmmede partikler (SPM) eller sediment (kornstørrelse < 63 μm) angives følgende analysemetode: SLE (fast-væske-ekstraktion) — GC-MS med en maksimal påvisningsgrænse på 0,2 mg/kg.
(6) 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)
(7) 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).