2025/439

3.3.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/439

af 28. februar 2025

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(2025) 1244)

(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, første afsnit, 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 ([2]). Den første observationsliste skulle for hvert stof anføre overvågningsmatricerne og de mulige analysemetoder, der ikke medfører uforholdsmæssigt store omkostninger.

(2) Stofferne på observationslisten 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 skal overvejes at optage meget giftige stoffer, der anvendes i mange af medlemsstaterne og udledes til vandmiljøet, men ikke eller sjældent overvåges, på observationslisten. Denne udvælgelsesproces skal tage hensyn til de oplysninger, der er anført i artikel 8b, stk. 1, litra a)-e), i direktiv 2008/105/EF, idet der lægges særlig vægt på nyfremkomne forurenende stoffer.

(3) 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 skal overvejes at optage stoffer, der i forbindelse med denne gennemgang konstateres at udgøre en væsentlig risiko, på listen over prioriterede stoffer. Der vil ligeledes skulle fastsættes en miljøkvalitetsnorm, som medlemsstaterne skal overholde. Forslag om at optage et givet stof på listen over prioriterede stoffer er underlagt en konsekvensvurdering.

(4) I henhold til artikel 8b, stk. 2, i direktiv 2008/105/EF skal Kommissionen ajourføre observationslisten hvert andet år. Når Kommissionen ajourfører listen, fjerner den 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.

([1]) EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Den første observationsliste over stoffer blev fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 ([3]) 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. Observationslisten blev ajourført i 2018, 2020 og 2022 som fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) og (EU) 2022/1307 ([6]).

(6) I henhold til artikel 8b, stk. 2, i direktiv 2008/105/EF kan intet stof være opført til overvågning på observationslisten i en sammenhængende periode på mere end fire år. Forpligtelsen til overvågning af de seks stoffer eller stofgrupper, der har stået opført på observationslisten siden 2020, dvs. sulfamethoxazol, trimethoprim, venlafaxin og dets metabolit O-desmethylvenlafaxin, gruppen bestående af ti azolforbindelser (lægemidlerne clotrimazol, fluconazol og miconazol og pesticiderne imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, prochloraz, tebuconazol og tetraconazol) og fungiciderne famoxadon og dimoxystrobin, ophørte derfor i 2024. De indsamlede overvågningsdata behandles i forbindelse med den prioritering, der er nævnt i artikel 16, stk. 2, i direktiv 2000/60/EF.

(7) De data, der er indsamlet siden 2022 for azoxystrobin, som var i samme gruppe som dimoxystrobin, er tilstrækkelige til at vise, at det udgør en risiko i nogle få medlemsstater, og det skal derfor behandles i overensstemmelse hermed, dvs. som et forurenende stof af national interesse, som skal overvåges i de medlemsstater, hvor det fortsat udgør en risiko, jf. bestemmelsen vedrørende »andre forurenende stoffer« i punkt 1.3.4 i bilag V til direktiv 2000/60/EF. For så vidt angår diflufenican, peger de data, der er indsamlet siden 2022, på, at det udgør en EU-dækkende risiko, og det er derfor en potentiel kandidat til optagelse på listen over prioriterede stoffer. I mellemtiden bør medlemsstaterne overvåge det, som om det var et forurenende stof af national interesse. Både azoxystrobin og diflufenican bør fjernes fra observationslisten.

(8) På grundlag af de overvågningsdata, der er indsamlet for de fem øvrige stoffer eller stofgrupper, der er blevet overvåget siden 2022, nemlig fipronil, clindamycin, ofloxacin, metformin og dets metabolit guanylurea og en gruppe bestående af tre solcremeagenser (butylmethoxydibenzoylmethan, også kendt som avobenzon, octocrylen og benzophenon-3, også kendt som oxybenzon), har Kommissionen konkluderet, at der ikke er indsamlet tilstrækkelige overvågningsdata af høj kvalitet til at vurdere den risiko, de udgør, og at disse stoffer derfor fortsat bør stå opført på observationslisten.

(9) I 2023 indsamlede Kommissionen data om en række andre stoffer, der kunne optages på listen. Kommissionen tog hensyn til de forskellige typer relevante oplysninger, der 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. Solcremeagensen 2-ethylhexylsalicylat, også kendt som octisalat, det industrielle antioxidantstof N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylendiamin (6PPD) og dets nedbrydningsprodukt 6PPD-quinon, insekticidet og anthelmintikummet abamectin, en gruppe af azole antifungale stoffer (bromuconazol, climbazol, cyazofamid, difenoconazol, epoxiconazol, itraconazol, ketoconazol, mefentrifluconazol, propiconazol og triticonazol), insekticidet etoxazol, de antidepressive midler fluoxetin og propranolol og antibiotikaene oxytetracyclin og tetracyclin blev udpeget som egnede kandidater. Optagelsen af

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) 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 (EUT L 141 af 7.6.2018, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1161 af 4. august 2020 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 257 af 6.8.2020, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1307 af 22. juli 2022 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) 2020/1161 (EUT L 197 af 22.7.2022, s. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

lægemidlerne er i overensstemmelse med Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet ([7]), og optagelsen af de to antibiotika er også i overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens ([8]), hvori anvendelsen af observationslisten til at »forbedre kendskabet til forekomsten og spredningen af antimikrobielle stoffer i miljøet« bifaldes.

(10) I overensstemmelse med artikel 8b, stk. 1, i direktiv 2008/105/EF har Kommissionen udpeget mulige analysemetoder for de foreslåede stoffer. For alle de bibeholdte og nyligt tilføjede stoffer, herunder for hvert enkelt stof i en gruppe, bør metodens kvantificeringsgrænse være mindst lige så lav som den stofspecifikke beregnede nuleffektkoncentration i den relevante matrice.

(11) Metformin og dets metabolit guanylurea er grupperet sammen på grund af deres potentielle kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen. Octisalat er grupperet sammen med de tre solcremeagenser, fordi de har samme virkemåde og kan have kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen.

(12) 6PPD og 6PPD-quinon forventes at forekomme sammen, og de kan og bør analyseres sammen.

(13) Azolstofferne er grupperet sammen, fordi de har samme virkemåde og også kan have kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen.

(14) De to antibiotika i tetracyclin-klassen kan have kumulerede virkninger, og de kan og bør analyseres sammen.

(15) De analysemetoder, der er anført i observationslisten, anses ikke for at medføre uforholdsmæssigt store omkostninger. Hvis nye oplysninger fremover fører til et fald i den beregnede nuleffektkoncentration for et af de nyligt tilføjede stoffer, vil metodens maksimale acceptable kvantificeringsgrænse for disse stoffer muligvis skulle sættes ned, så længe de stadig står opført på listen.

(16) 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. Det fastsættes navnlig, at medlemsstater ved udvælgelsen af repræsentative overvågningsstationer, overvågningsfrekvensen og -tidspunktet for hvert stof tager hensyn til brugsmønstret for stoffet og dets mulige forekomst. Selv om overvågningsfrekvensen er mindst en gang om året, bør medlemsstaterne for alle stoffer overveje en overvågningsfrekvens på mindst to gange om året for at tage højde for den fluktuerende brug af stofferne med henblik på at sikre, at der indsamles data af tilstrækkelig høj kvalitet, og at overvågningslistemekanismen således kan levere en virkelig effektiv støtte til de efterfølgende risikovurderingsprocesser.

(17) For at sikre sammenligneligheden af resultaterne fra forskellige medlemsstater bør alle stoffer overvåges i hele vandprøver.

(18) Af hensyn til den juridiske klarhed bør bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1307 erstattes i sin helhed. Gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1307 bør derfor ophæves.

(19) 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 —

([7]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg — Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet (COM(2019) 128 final af 11. marts 2019).

([8]) Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet — En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (COM(2017) 339 final af 29. juni 2017).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning, der er omhandlet i artikel 8b i direktiv 2008/105/EF, er angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1307 ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Jessika ROSWALL
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Betegnelse for stoffet/stofgruppen	CAS-nummer (Chemical Abstract Service)	Det Europæiske Fællesskabs nummer (EF-nummer) ([1])	Vejledende analysemetode ([2]), ([3])	Metodens maksimale acceptable kvantificeringsgrænse (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Clindamycin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformin og Guanylurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Solcremeagenser ([5]) Butylmethoxydibenzoylmethan Octocrylen Benzophenon-3 Octisalat (2-ethylhexylsalicylat)	70356-09-1 6197-30-4 131-57-7 118-60-5	274-581-6 228-250-8 205-031-5 204-263-4	SPE-LC-ESI-MS/MS	3 000 266 670 168
N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylendiamin (6PPD) og 6PPD-quinon ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectin ([7]) Avermectin B1a og Avermectin B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azolforbindelser ([8]) Bromuconazol Climbazol Cyazofamid Difenoconazol Epoxiconazol Itraconazol Ketoconazol Mefentrifluconazol Propiconazol Triticonazol	 116255-48-2 38083-17-9 120116-88-3 119446-68-3 133855-98-8 84625-61-6 65277-42-1 1417782-03-6 60207-90-1 131983-72-7	 408-060-3 253-775-4 601-671-8 601-613-1 406-850-2 617-596-9 265-667-4 822-682-6 262-104-4 603-543-7	SPE-LC-MS/MS	 15 110 130 360 180 8 50 1 600 1 000 1 000
Etoxazol	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Betegnelse for stoffet/stofgruppen	CAS-nummer (Chemical Abstract Service)	Det Europæiske Fællesskabs nummer (EF-nummer) ([1])	Vejledende analysemetode ([2]), ([3])	Metodens maksimale acceptable kvantificeringsgrænse (ng/l)
Fluoxetin	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxytetracyclin og Tetracyclin ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Foreligger ikke for alle stoffer
([2]) Alle stoffer overvåges i hele vandprøver.
([3]) Ekstraktionsmetoder:
SPE — fastfase-ekstraktion
Analysemetoder:
HPLC-MS/MS — Højtryksvæskekromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri
LC-MS/MS — Væskekromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri
LC-ESI-MS/MS — Væskekromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri med positiv elektrospray-ionisering
LC-QTOF-HRMS — Væskekromatografi kombineret med quadropol flyvetidsmassespektrometri med høj opløsningsevne
UHPLC-MS/MS — Ultrahøjtryksvæskekromatografi (tandem) tredobbelt quadrupol massespektrometri
([4]) Metformin og guanylurea analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.
([5]) Solcremeagenserne analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.
([6]) 6PPD og 6PPD-quinon analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.
([7]) De to største bestanddele af abamectin (B1a og B1b) analyseres sammen i de samme prøver og indberettes som en sumkoncentration.
([8]) Azolforbindelserne analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.
([9]) Oxytetracyclin og tetracyclin analyseres sammen i de samme prøver, men indberettes som individuelle koncentrationer.