Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/439

3.3.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/439 VAN DE COMMISSIE

van 28 februari 2025

tot vaststelling van een aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen op het gebied van het waterbeleid overeenkomstig Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 1244)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG ([1]), en met name artikel 8 ter, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 8 ter, lid 1, van Richtlijn 2008/105/EG wordt voorzien in de vaststelling van een aandachtstoffenlijst waarvoor in de hele Unie monitoringgegevens moeten worden vergaard ter ondersteuning van toekomstige prioritering overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]). In deze eerste aandachtstoffenlijst moesten voor elke stof de monitoringmatrices en de mogelijke analysemethoden die geen buitensporige kosten met zich meebrengen, worden vermeld.

(2) De stoffen op de aandachtstoffenlijst moeten worden geselecteerd uit de stoffen waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat zij op het niveau van de Unie een significant risico voor of via het aquatische milieu kunnen betekenen, maar waarvoor de monitoringgegevens onvoldoende zijn om het feitelijke risico vast te stellen. Zeer toxische stoffen die in veel lidstaten worden gebruikt en in het aquatisch milieu worden geloosd, maar niet of zelden worden gecontroleerd, moeten voor opname in de aandachtstoffenlijst in aanmerking worden genomen. Bij die selectie moet rekening worden gehouden met de in artikel 8 ter, lid 1, punten a) tot en met e), van Richtlijn 2008/105/EG gespecificeerde informatie, met bijzondere aandacht voor opkomende verontreinigende stoffen.

(3) De monitoring van de stoffen op de aandachtstoffenlijst moet hoogwaardige gegevens over de concentraties ervan in het aquatische milieu opleveren, geschikt om de risicobeoordelingen die ten grondslag liggen aan de identificatie van prioritaire stoffen te ondersteunen in het kader van een aparte toetsing overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Richtlijn 2000/60/EG. Stoffen waarvan bij die toetsing blijkt dat zij een ernstig risico vormen, moeten in aanmerking worden genomen voor opname in de lijst van prioritaire stoffen. In dat geval moet ook een milieukwaliteitsnorm worden vastgesteld waaraan de lidstaten moeten voldoen. Het voorstel om een stof op te nemen in de lijst van prioritaire stoffen wordt onderworpen aan een effectbeoordeling.

(4) Overeenkomstig artikel 8 ter, lid 2, van Richtlijn 2008/105/EG moet de Commissie de aandachtstoffenlijst om de twee jaar actualiseren. Bij het actualiseren van die aandachtstoffenlijst moet de Commissie elke stof verwijderen waarvoor een risicobeoordeling als bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 2000/60/EG kan worden uitgevoerd zonder aanvullende monitoringgegevens.

([1]) PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj).
([2]) Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) In Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/495 van de Commissie ([3]) is een eerste aandachtstoffenlijst vastgesteld die tien stoffen of groepen stoffen bevat, samen met een indicatie van de monitoringmatrix, mogelijke analysemethoden die geen buitensporige kosten met zich brengen, en maximaal aanvaardbare detectiegrenzen van de methode. De aandachtstoffenlijst werd in 2018, 2020 en 2022 geactualiseerd overeenkomstig de Uitvoeringsbesluiten (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) en (EU) 2022/1307 ([6]) van de Commissie.

(6) Overeenkomstig artikel 8 ter, lid 2, van Richtlijn 2008/105/EG mag de periode van continue monitoring van een in de aandachtstoffenlijst opgenomen stof niet langer dan vier jaar duren. De monitoringverplichting voor de zes stoffen of groepen stoffen die sinds 2020 op de aandachtstoffenlijst waren opgenomen, te weten sulfamethoxazool, trimethoprim, venlafaxine en zijn metaboliet *O*-desmethylvenlafaxine, de groep van tien azoolverbindingen (de farmaceutische producten clotrimazool, fluconazool en miconazool, en de bestrijdingsmiddelen imazalil, ipconazool, metconazool, penconazool, prochloraz, tebuconazool en tetraconazool) en de fungiciden famoxadon en dimoxystrobine, is derhalve in 2024 vervallen. De verkregen monitoringgegevens zullen in aanmerking worden genomen in het kader van de prioritering als bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 2000/60/EG.

(7) De gegevens die sinds 2022 zijn verkregen voor azoxystrobine, dat tot dezelfde groep behoorde als dimoxystrobine, volstaan om aan te tonen dat deze stof in enkele lidstaten een risico vormt en daarom moet de stof dienovereenkomstig worden behandeld, namelijk als een verontreinigende stof die op nationaal niveau aanleiding geeft tot bezorgdheid, en die moet worden gemonitord in de lidstaten waar deze een risico blijft vormen overeenkomstig de bepaling inzake "andere verontreinigende stoffen" in punt 1.3.4 van bijlage V bij Richtlijn 2000/60/EG. Wat diflufenican betreft, blijkt uit de sinds 2022 verkregen gegevens dat deze stof in de hele Unie een risico vormt en daarom in aanmerking komt voor opname in de lijst van prioritaire stoffen. In de tussentijd moeten de lidstaten deze stof monitoren als een verontreinigende stof die op nationaal niveau aanleiding geeft tot bezorgdheid. Zowel azoxystrobine als diflufenican moeten van de aandachtstoffenlijst worden geschrapt.

(8) Op basis van de monitoringgegevens die sinds 2022 zijn verkregen voor de vijf andere stoffen of groepen van stoffen, te weten fipronil, clindamycine, ofloxacine, metformine en zijn metaboliet guanylureum, en een groep van drie zonnebrandmiddelen (butylmethoxydibenzoylmethaan — ook wel avobenzon benoemd —, octocryleen en benzofenon-3 — ook wel oxybenzon genoemd), heeft de Commissie vastgesteld dat er onvoldoende hoogwaardige monitoringgegevens beschikbaar zijn om het risico dat die stoffen vormen, te beoordelen, en dat die stoffen of groepen stoffen derhalve op de aandachtstoffenlijst moeten blijven staan.

(9) In de loop van 2023 heeft de Commissie gegevens vergaard over een reeks andere stoffen die in de aandachtstoffenlijst zouden kunnen worden opgenomen. Daarbij heeft zij rekening gehouden met de in artikel 8 ter, lid 1, van Richtlijn 2008/105/EG bedoelde verschillende typen relevante informatie en heeft zij deskundigen uit de lidstaten en belanghebbenden geraadpleegd. Stoffen waarvan de toxiciteit wordt betwijfeld of waarvan de gevoeligheid, de betrouwbaarheid of de vergelijkbaarheid van de beschikbare monitoringmethoden niet voldoende zijn, mogen niet in de aandachtstoffenlijst worden opgenomen. Het zonnebrandmiddel 2-ethylhexylsalicylaat — ook wel octisalaat genoemd —, de industriële antioxidant *N*-1,3-dimethylbutyl-*N*′-fenyl-*p*-fenyleendiamine (6PPD) en zijn afbraakproduct 6PPD-chinon, het insecticide en anthelmintische abamectine, een groep van azoolantischimmelstoffen (bromuconazool, climbazool, cyazofamide, difenoconazool, epoxiconazool, itraconazool, ketoconazool, mefentrifluconazool, propiconazool, triticonazool), het insecticide etoxazool, de antidepressiva fluoxetine en

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/495 van de Commissie van 20 maart 2015 tot vaststelling van een aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen op het gebied van het waterbeleid overeenkomstig Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 78 van 24.3.2015, blz. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/840 van de Commissie van 5 juni 2018 tot vaststelling van een aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen op het gebied van het waterbeleid overeenkomstig Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/495 van de Commissie (PB L 141 van 7.6.2018, blz. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1161 van de Commissie van 4 augustus 2020 tot vaststelling van een aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen op het gebied van het waterbeleid overeenkomstig Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 257 van 6.8.2020, blz. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1307 van de Commissie van 22 juli 2022 tot vaststelling van een aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen op het gebied van het waterbeleid overeenkomstig Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1161 van de Commissie (PB L 197 van 22.7.2022, blz. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

propranolol, en de antibiotica oxytetracycline en tetracycline werden als geschikte kandidaten voor opname in de lijst aangemerkt. Het opnemen van de verschillende farmaceutische producten is verenigbaar met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu ([7]) en het opnemen van de twee antibiotica is verenigbaar met het Europese "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) ([8]), waarin het gebruik van de aandachtstoffenlijst om "de kennis van het voorkomen en de verspreiding van antimicrobiële stoffen in het milieu te verbeteren", wordt ondersteund.

(10) Overeenkomstig artikel 8 ter, lid 1, van Richtlijn 2008/105/EG heeft de Commissie mogelijke analysemethoden voor de voorgestelde stoffen geïdentificeerd. Voor elke stof die op de lijst wordt gehouden of daaraan wordt toegevoegd, met inbegrip van elke afzonderlijke stof in een groep, moet de bepalingsgrens van de methode ten minste even laag zijn als de stofspecifieke voorspelde concentratie zonder effect voor elke stof in de betrokken matrix.

(11) Metformine en zijn metaboliet guanylureum worden gegroepeerd wegens de mogelijke additieve effecten ervan; zij kunnen en moeten samen blijven worden geanalyseerd. Octisalaat wordt gegroepeerd met de drie zonnebrandmiddelen die op de lijst worden gehouden omdat zij hetzelfde werkingsmechanisme hebben en eveneens additieve effecten kunnen hebben; zij kunnen en moeten samen worden geanalyseerd.

(12) 6PPD en 6PPD-chinon komen naar verwachting samen voor en kunnen en moeten samen worden geanalyseerd.

(13) De azoolhoudende stoffen worden gegroepeerd omdat ze hetzelfde werkingsmechanisme hebben en eveneens additieve effecten kunnen hebben; zij kunnen en moeten samen worden geanalyseerd.

(14) De twee antibiotica van de klasse tetracycline kunnen additieve effecten hebben; zij kunnen en moeten samen worden geanalyseerd.

(15) De in de aandachtstoffenlijst gespecificeerde analysemethoden brengen geen buitensporige kosten met zich mee. Indien nieuwe informatie voor een van de nieuw toegevoegde stoffen in de toekomst tot een daling van de voorspelde concentratie zonder effect leidt, moet de maximaal aanvaardbare bepalingsgrens van de methode voor die stoffen wellicht worden verlaagd, voor zover zij op de lijst blijven staan.

(16) In artikel 8 ter van Richtlijn 2008/105/EG worden onder meer de voorwaarden en uitvoeringswijzen bepaald voor de monitoring van de stoffen op de aandachtstoffenlijst en voor de rapportage van de monitoringresultaten door de lidstaten. In dat artikel is met name bepaald dat de lidstaten bij het selecteren van representatieve meetstations en het vastleggen van de meetfrequentie en -tijdstippen voor elke stof rekening moeten houden met de gebruikspatronen en het mogelijke voorkomen van de stof. Hoewel de minimale meetfrequentie eenmaal per jaar is, moeten de lidstaten voor alle stoffen een meetfrequentie van ten minste twee maal per jaar overwegen om rekening te houden met het wisselende gebruik ervan en om ervoor te zorgen dat gegevens van voldoende kwaliteit worden verzameld en dat het aandachtstoffenlijstmechanisme dus doeltreffende ondersteuning kan bieden voor latere risicobeoordelingsprocessen.

(17) Om de vergelijkbaarheid van de resultaten van verschillende lidstaten te garanderen moeten alle stoffen in volledige watermonsters worden gemonitord.

(18) Omwille van de juridische duidelijkheid moet de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1307 in zijn geheel worden vervangen. Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1307 moet derhalve worden ingetrokken.

(19) De in dit besluit vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 21, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG ingestelde comité,

([7]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu" (COM(2019) 128 final van 11 maart 2019).

([8]) Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement, "Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)" (COM(2017) 339 final van 29 juni 2017).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen als bedoeld in artikel 8 ter van Richtlijn 2008/105/EG is opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1307 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 februari 2025.

Voor de Commissie
Jessika ROSWALL
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Aandachtstoffenlijst van in de hele Unie te monitoren stoffen als bedoeld in artikel 8 ter van Richtlijn 2008/105/EG

Naam van de stof/groep van stoffen	Nummer van de Chemical Abstracts Service (CAS)	Nummer van de Europese Gemeenschap (EG) ([1])	Indicatieve analysemethode ([2]) ([3])	Maximaal aanvaardbare bepalingsgrens van de methode (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77
Clindamycine	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44
Ofloxacine	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformine en guanylureum ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 100 000
Zonnebrandmiddelen ([5]) Butylmethoxydibenzoylmethaan Octocryleen Benzofenon-3 Octisalaat (2-ethylhexylsalicylaat)	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*'-fenyl-*p*-fenyleendiamine (6PPD) en 6PPD-chinon ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectine ([7]) Avermectine B1a en avermectine B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azoolverbindingen ([8]) Bromuconazool Climbazool Cyazofamide Difenoconazool Epoxiconazool Itraconazool Ketoconazool Mefentrifluconazool Propiconazool Triticonazool	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
Etoxazool	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS-MS	0,4

Naam van de stof/groep van stoffen	Nummer van de Chemical Abstracts Service (CAS)	Nummer van de Europese Gemeenschap (EG) ([1])	Indicatieve analysemethode ([2]) ([3])	Maximaal aanvaardbare bepalingsgrens van de methode (ng/l)
Fluoxetine	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxytetracycline en tetracycline ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Niet beschikbaar voor alle stoffen.
([2]) Alle stoffen moeten in volledige watermonsters worden gemonitord.
([3]) Extractiemethoden:
SPE — solid-phase extraction (vastefase-extractie)
Analysemethoden:
HPLC-MS/MS — High-performance liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry (hogeprestatievloeistofchromatografie gekoppeld aan triple quadrupool (tandem-)massaspectrometrie)
LC-MS-MS — Liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry (vloeistofchromatografie gekoppeld aan triple quadrupool (tandem-)massaspectrometrie)
LC-ESI-MS/MS — Liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry with positive electrospray ionisation (vloeistofchromatografie gekoppeld aan triple quadrupool (tandem-)massaspectrometrie met positieve elektrospray-ionisatie)
LC-QTOF-HRMS — Liquid chromatography quadrupole time-of-flight high-resolution mass spectrometry (vloeistofchromatografie in combinatie met hogeresolutiemassaspectrometrie)
UHPLC-MS/MS — Ultra-high-performance liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry (ultrahogeprestatievloeistofchromatografie gekoppeld aan triple quadrupool (tandem-)massaspectrometrie)
([4]) Metformine en guanylureum worden samen in dezelfde monsters geanalyseerd, maar als afzonderlijke concentraties gerapporteerd.
([5]) De zonnebrandmiddelen worden samen in dezelfde monsters geanalyseerd, maar als afzonderlijke concentraties gerapporteerd.
([6]) 6PPD en 6PPD-chinon worden samen in dezelfde monsters geanalyseerd, maar als afzonderlijke concentraties gerapporteerd.
([7]) De twee belangrijkste bestanddelen van abamectine (B1a en B1b) worden samen in dezelfde monsters geanalyseerd en als een som van concentraties gerapporteerd.
([8]) De azoolverbindingen worden samen in dezelfde monsters geanalyseerd, maar als afzonderlijke concentraties gerapporteerd.
([9]) Oxytetracycline en tetracycline worden samen in dezelfde monsters geanalyseerd, maar als afzonderlijke concentraties gerapporteerd.