Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/439

3.3.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/439

av den 28 februari 2025

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

[delgivet med nr C(2025) 1244]

(Text av betydelse för EES)

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 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 ([2]). Den första bevakningslistan skulle för varje ämne ange övervakningsmatriser och möjliga analysmetoder som inte medför orimliga kostnader.

(2) Ämnena på 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, måste övervägas för upptagande på bevakningslistan. Urvalsprocessen måste ta hänsyn till den information som anges i artikel 8b.1 a–e i direktiv 2008/105/EG, varvid särskild hänsyn tas till nya förorenande ämnen.

(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. Vid den översynen bör man överväga att på listan över prioriterade ämnen ta upp ämnen som konstaterats utgöra en betydande risk. Dessutom bör det fastställas en miljökvalitetsnorm, som medlemsstaterna måste uppfylla. Ett förslag om att ett ämne ska tas upp på listan över prioriterade ämnen blir föremål för en konsekvensbedömning.

(4) Enligt artikel 8b.2 i direktiv 2008/105/EG måste kommissionen uppdatera bevakningslistan vartannat år. Vid uppdatering av listan måste kommissionen stryka 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, ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(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. Bevakningslistan uppdaterades 2018, 2020 och 2022 genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) och (EU) 2022/1307 ([6]).

(6) 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. Övervakningsskyldigheten för de sex ämnen eller grupper av ämnen som varit upptagna på bevakningslistan sedan 2020, nämligen sulfametoxazol, trimetoprim, venlafaxin och dess metabolit O-desmetylvenlafaxin, gruppen med tio azolföreningar (läkemedlen klotrimazol, flukonazol och mikonazol samt bekämpningsmedlen imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol och tetrakonazol) och fungiciderna famoxadon och dimoxistrobin upphörde därför 2024. De övervakningsdata som erhållits kommer att beaktas i samband med det prioriterande som avses i artikel 16.2 i direktiv 2000/60/EG.

(7) De data som erhållits sedan 2022 för azoxistrobin, som ingick i samma grupp som dimoxistrobin, är tillräckliga för att visa att ämnet utgör en risk i några medlemsstater och det måste därför behandlas som ett förorenande ämne av nationell betydelse, som måste övervakas i de medlemsstater där det fortsätter att utgöra en risk, i enlighet med bestämmelsen om andra förorenande ämnen i punkt 1.3.4 i bilaga V till direktiv 2000/60/EG. När det gäller diflufenikan visar de data som erhållits sedan 2022 att ämnet utgör en unionsomfattande risk, och det är därför en potentiell kandidat för upptagande på listan över prioriterade ämnen. Under tiden är det lämpligt att medlemsstaterna övervakar ämnet som om det vore ett förorenande ämne av nationell betydelse. Både azoxistrobin och diflufenikan bör strykas från bevakningslistan.

(8) På grundval av de övervakningsdata som erhållits för de fem andra ämnen eller grupper av ämnen som övervakats sedan 2022, nämligen fipronil, klindamycin, ofloxacin, metformin och dess metabolit guanylurea, samt en grupp bestående av tre solskyddsmedel (butylmetoxidibensoylmetan, även kallat avobenzon, oktokrylen och bensofenon-3, även kallat oxybenzon), drog kommissionen slutsatsen att otillräckliga övervakningsdata av hög kvalitet hade erhållits för att bedöma den risk som de utgör och att dessa ämnen eller grupper av ämnen därför bör kvarstå på bevakningslistan.

(9) Under 2023 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. Solskyddsmedlet 2-etylhexylsalicylat, även kallat oktisalat, det industriella antioxidationsämnet N-1,3-dimetylbutyl-N'-fenyl-p-fenylendiamin (6PPD) och dess nedbrytningsprodukt 6PPD-kinon, insektsbekämpningsmedlet och avmaskningsmedlet abamektin, en grupp azolantimykotika (bromukonazol, klimbazol, cyazofamid, difenokonazol, epoxikonazol, itrakonazol, ketokonazol, mefentriflukonazol, propikonazol, tritikonazol), insektsbekämpningsmedlet etoxazol, de antidepressiva läkemedlen fluoxetin och propranolol samt antibiotikumen oxitetracyklin och tetracyklin identifierades som lämpliga

([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 Europaparlamentet och rådets direktiv 2008/105/EG (EUT L 78, 24.3.2015, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

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

([5]) 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 (EUT L 257, 6.8.2020, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

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

kandidater. Upptagandet av läkemedlen är förenligt med EU-strategin om läkemedel i miljön ([7]), och upptagandet av de två antibiotikumen är också förenligt med den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens ([8]), 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. För samtliga ämnen som behållits på listan och samtliga nyligen upptagna ämnena bör kvantifieringsgränsen för metoden, för varje ämne, inbegripet varje enskilt ämne i en grupp, vara minst lika låg som den ämnesspecifika uppskattade nolleffektkoncentrationen i den relevanta matrisen.

(11) Metformin och dess metabolit guanylurea är grupperade tillsammans på grund av sina potentiellt additiva effekter. De kan och bör fortsätta att analyseras tillsammans. Oktisalat grupperas tillsammans med de tre solskyddsmedel som behållits på listan, eftersom de har samma verkningssätt och kan ha additiva effekter. De kan och bör analyseras tillsammans.

(12) 6PPD och 6PPD-kinon förväntas förekomma tillsammans och kan och bör analyseras tillsammans.

(13) Azolämnena är grupperade tillsammans, eftersom de har samma verkningssätt och även kan ha additiva effekter. De kan och bör analyseras tillsammans.

(14) De två antibiotikumen i tetracyklinklassen kan ha additiva effekter. De kan och bör analyseras tillsammans.

(15) De analysmetoder som anges i bevakningslistan anses inte medföra orimliga kostnader. Om ny information i framtiden leder till en minskning av den uppskattade nolleffektkoncentrationen för något av de nyligen upptagna ämnena kan den högsta godtagbara kvantifieringsgränsen för metoden för dessa ämnen behöva sänkas så länge de finns kvar på listan.

(16) I artikel 8b i direktiv 2008/105/EG anges bland annat villkoren och formerna för övervakning av de ämnen som tagits upp på bevakningslistan och för medlemsstaternas rapportering av övervakningsresultat. Det anges särskilt att medlemsstaterna vid urvalet av representativa övervakningsstationer, övervakningsfrekvens och övervakningstidpunkt för varje ämne ska beakta ämnets användningsmönster och möjliga förekomst. Även om den lägsta övervakningsfrekvensen är en gång per år bör medlemsstaterna för alla ämnen överväga en övervakningsfrekvens på minst två gånger per år för att ta hänsyn till ämnenas varierande användning i syfte att säkerställa att data av tillräckligt hög kvalitet samlas in och att mekanismen med bevakningslistor på så sätt kan fungera som ett effektivt stöd till efterföljande riskbedömningsprocesser.

(17) För att säkerställa jämförbara resultat från olika medlemsstater bör alla ämnen övervakas i hela vattenprover.

(18) För att skapa rättslig klarhet bör bilagan till genomförandebeslut (EU) 2022/1307 ersättas i sin helhet. Genomförandebeslut (EU) 2022/1307 bör därför upphävas.

(19) 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.

([7]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön*, COM(2019) 128 final, 11.3.2019.

([8]) Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens*, COM(2017) 339 final, 29.6.2017.

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) 2022/1307 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Jessika ROSWALL
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	EG-nummer ([1])	Indikativ analysmetod ([2]), ([3])	Högsta godtagbara kvantifieringsgräns för metoden (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Klindamycin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformin och guanylurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Solskyddsmedel ([5]) Butylmetoxidibensoylmetan Oktokrylen Bensofenon-3 Oktisalat (2-etylhexylsalicylat)	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-dimetylbutyl-N'-fenyl-p-fenylendiamin (6PPD) och 6PPD-kinon ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamektin ([7]) Avermektin B1a och avermektin B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azolföreningar ([8]) Bromukonazol Klimbazol Cyazofamid Difenokonazol Epoxikonazol Itrakonazol Ketokonazol Mefentriflukonazol Propikonazol Tritikonazol	 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

Namn på ämne/grupp av ämnen	CAS-nummer	EG-nummer ([1])	Indikativ analysmetod ([2]), ([3])	Högsta godtagbara kvantifieringsgräns för metoden (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
Oxitetracyklin och tetracyklin ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Ej tillgängligt för alla ämnen.
([2]) Alla ämnen ska övervakas i hela vattenprover.
([3]) Extraktionsmetoder:
SPE – fastfasextraktion (Solid-Phase Extraction)
Analysmetoder:
HPLC-MS/MS – högupplösande vätskekromatografi-(tandem)-trippel-kvadrupol-masspektrometri
LC-MS/MS – vätskekromatografi-(tandem)-trippel-kvadrupol-masspektrometri
LC-ESI-MS/MS – vätskekromatografi-(tandem)-trippel-kvadrupol-masspektrometri med positiv elektrospray-jonisering
LC-QTOF-HRMS – vätskekromatografi-kvadrupol-högupplösande TOF-masspektrometri
UHPLC-MS/MS – ultrahögtrycksvätskekromatografi-(tandem)-trippel-kvadrupol-masspektrometri
([4]) Metformin och guanylurea ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.
([5]) Solskyddsmedlen ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.
([6]) 6PPD och 6PPD-kinon ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.
([7]) De två viktigaste komponenterna i abamektin (B1a och B1b) ska analyseras tillsammans i samma prover och rapporteras som total koncentration.
([8]) Azolföreningarna ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.
([9]) Oxitetracyklin och tetracyklin ska analyseras tillsammans i samma prover men rapporteras som enskilda koncentrationer.