

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/840**2019/EØS/8/20****av 5. juni 2018****om opprettelse av en liste over stoffer for overvåking på unionsplan på området vannpolitikk i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/105/EF og om oppheving av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/495***(meddelt under nummer K(2018) 3362)(*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/105/EF av 16. desember 2008 om miljøkvalitetsstandarder på området vannpolitikk og om endring og senere oppheving av rådsdirektiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF, 86/280/EØF og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 8b nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Artikkel 8b nr. 1 i direktiv 2008/105/EF fastsetter at det skal opprettes en overvåkingsliste over stoffer som det skal samles inn data for på unionsplan, for å støtte framtidige prioriteringer i henhold til artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF⁽²⁾. En første slik liste skulle for hvert stoff angi overvåkingsmatriser og mulige analysemetoder som ikke medfører urimelig høye kostnader.
- 2) I artikkel 8b i direktiv 2008/105/EF fastsettes blant annet overvåkingsvilkårene og -måtene for stoffer som oppføres på overvåkingslisten og for rapporteringen av overvåkingsresultater fra medlemsstatene.
- 3) Stoffene på overvåkingslisten skal velges blant stoffer der det foreligger opplysninger som tyder på at de kan utgjøre en betydelig risiko på unionsplan for eller via vannmiljøet, men der overvåkingsdataene er utilstrekkelige som grunnlag for en konklusjon om den faktiske risikoen. Det bør vurderes å oppføre svært giftige stoffer som brukes i mange medlemsstater og slippes ut i vannmiljøet, men som sjelden eller aldri overvåkes, på overvåkingslisten. Utvelgelsesprosessen bør ta hensyn til opplysningene som er angitt i artikkel 8b nr. 1 bokstav a)–e) i direktiv 2008/105/EF, idet det legges særlig vekt på nye forurensende stoffer.
- 4) Overvåkingen av stoffene på overvåkingslisten bør gi data av høy kvalitet om stoffenes konsentrasjoner i vannmiljøet, og dataene skal kunne benyttes som grunnlag for en særskilt gjennomgåelse i henhold til artikkel 16 nr. 4 i direktiv 2000/60/EF av de risikovurderinger som ligger til grunn for identifiseringen av prioriterte stoffer. I forbindelse med denne gjennomgåelsen bør det vurderes å oppføre stoffer som anses å utgjøre en betydelig risiko, på listen over prioriterte stoffer. Det fastsettes også en miljøkvalitetsstandard som medlemsstatene vil måtte oppfylle. Det foretas en konsekvensvurdering av forslag om å føre opp et stoff på listen over prioriterte stoffer.
- 5) Den første overvåkingslisten over stoffer ble fastsatt i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/495⁽³⁾ og omfattet ti stoffer eller stoffgrupper sammen med en angivelse av overvåkingsmatrisen, mulige analysemetoder som ikke medfører urimelige kostnader, og metodens høyeste akseptable påvisningsgrenser.
- 6) I henhold til artikkel 8b nr. 2 i direktiv 2008/105/EF skal Kommisjonen ajourføre overvåkingslisten annethvert år. Når Kommisjonen ajourfører listen, skal den fjerne ethvert stoff som det uten ytterligere overvåkingsdata kan gjennomføres en risikobasert vurdering av som omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i direktiv 2000/60/EF.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 141 av 7.6.2018, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 220/2018 av 26. oktober 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 348 av 24.12.2008, s. 84.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk (EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/495 av 20. mars 2015 om opprettelse av en liste over stoffer for overvåking på unionsplan på området vannpolitikk i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/105/EF (EUT L 78 av 24.3.2015, s. 40).

- 7) Kommissjonen analyserte i 2017 dataene fra det første året med overvåking av stoffene på den første overvåkingslisten. På grunnlag av nevnte analyse konkluderte Kommissjonen med at det foreligger overvåkingsdata av tilstrekkelig høy kvalitet for stoffene tri-allyl, oksadiazon, 2,6-ditert-butyl-4-metylfenol og diklofenac, og at disse stoffene derfor bør fjernes fra overvåkingslisten.
- 8) Som nevnt i gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/495, ville det være hensiktsmessig å overvåke stoffet 2-etylheksyl-4-metoksyinnamat i sediment. De fleste overvåkingsdataene som er innsamlet, gjelder imidlertid vann, og den begrensede mengden rapporterte data for sediment er ikke tilstrekkelig til å foreta en endelig analyse for denne overvåkingsmatrisen. For å sikre at overvåkingsdataene som er innsamlet for vedkommende stoff, fullt ut gjenspeiler risikoen det utgjør, vil Kommissjonen undersøke nærmere om medlemsstatene kan overvåke det i sediment på en pålitelig og sammenlignbar måte. I mellomtiden bør dette stoffet fjernes fra overvåkingslisten.
- 9) For det makrolide antibiotikumet azitromycin og for to av neonicotinoidene, imidakloprid og tiametoksam, er det fremdeles behov for ytterligere overvåkingsdata av høy kvalitet for å underbygge den målrettede risikobaserte vurderingen som omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i direktiv 2000/60/EF. Disse stoffene bør derfor beholdes på overvåkingslisten. Makrolide antibiotika og neonicotinoider ble oppført som grupper i den første overvåkingslisten for å ta hensyn til det faktum at stoffer med samme virkemåte kan ha tilleggsvirkninger. Dette argumentet gjør det også berettiget å beholde de to gruppene på overvåkingslisten, til tross for at det foreligger overvåkingsdata av tilstrekkelig høy kvalitet for noen av enkeltstoffene i disse gruppene (de makrolide antibiotikaene klaritromycin og erytromycin og neonicotinoidene acetamiprid, klotianidin og tiakloprid).
- 10) I løpet av 2017 samlet Kommissjonen også inn data om en rekke andre stoffer som kunne oppføres på overvåkingslisten. Den tok hensyn til de forskjellige typene relevant informasjon som er omhandlet i artikkel 8b nr.1 i direktiv 2008/105/EF, og rådspurte sakkyndige fra medlemsstatene og berørte parter. Stoffe for hvilke det foreligger tvil om giftigheten, eller for hvilke de tilgjengelige overvåkingsmetodenes følsomhet, pålitelighet og sammenlignbarhet ikke er tilstrekkelige, bør ikke oppføres på overvåkingslisten. Insektmiddelet metaflumizon og antibiotikaene amoxicillin og ciprofloxacin ble ansett som egnede kandidater. Oppføringen av amoxicillin og ciprofloxacin er forenlig med den europeiske One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens⁽¹⁾, som støtter bruken av overvåkingslisten for å øke kunnskapen om forekomst og spredning av antimikrobielle stoffer i miljøet.
- 11) I samsvar med artikkel 8b nr. 1 i direktiv 2008/105/EF har Kommissjonen identifisert mulige analysemetoder for de foreslåtte stoffene. En metodes påvisningsgrense bør, for hvert stoff, minst være så lav som den stoffspesifikke beregnede nulleffektkonsentrasjonen i den relevante matrisen.
- 12) Ved gjennomgåelsen av den første overvåkingslisten avdekket Kommissjonen nye opplysninger av økotoxikologisk art for de makrolide antibiotikaene klaritromycin og azitromycin, for metiokarb og for neonicotinoidene imidakloprid, tiakloprid og tiametoksam, noe som fikk Kommissjonen til å revidere verdiene for beregnet konsentrasjon uten virkning for disse stoffene. Metodens høyeste akseptable påvisningsgrense fastsatt i overvåkingslisten for disse stoffene og gruppene av stoffer bør derfor ajourføres i samsvar med dette.
- 13) Analysemetodene som angis i overvåkingslisten anses ikke å medføre urimelige kostnader. Dersom nye opplysninger i fremtiden fører til en reduksjon i den forventede nulleffektkonsentrasjonen for bestemte stoffer, kan det bli nødvendig å redusere metodens høyeste akseptable påvisningsgrense så lenge stoffene er oppført på listen.
- 14) Av hensyn til sammenligningen bør alle stoffer overvåkes i hele vannprøver.
- 15) Gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/495 bør derfor oppheves.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 21 nr. 1 i direktiv 2000/60/EF.

⁽¹⁾ Kommissjonsmelding til Rådet og Europaparlamentet – «A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)», COM(2017) 339, endelig utgave.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Overvåkingslisten over stoffer som skal overvåkes på unionsplan i henhold til artikkel 8b i direktiv 2008/105/EF, er fastsatt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/495 oppheves.

Artikkel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 5. juni 2018.

For Kommisjonen

Karmenu VELLA

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Liste over stoffer som skal overvåkes på unionsplan i henhold til artikkel 8b i direktiv 2008/105/EF

Stoffets navn / gruppe av stoffer	CAS-nummer ⁽¹⁾	EU-nummer ⁽²⁾	Veiledende analysemetode ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Metodens høyeste akseptable påvisningsgrense (ng/l)
17-alfa-etinyløstradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE, LC-MS-MS (storkvolum)	0,035
17-beta-østradiol (E2), østron (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE, LC-MS-MS	0,4
Makrolide antibiotika ⁽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
Ciprofloksacin	85721-33-1	617-751-0	SPE, LC-MS-MS	89

(1) Chemicals Abstracts Service

(2) Den europeiske unions nummer – foreligger ikke for alle stoffer.

(3) For å sikre sammenlignbare resultater fra forskjellige medlemsstater skal alle stoffer overvåkes i hele vannprøver.

(4) Ekstraksjonsmetoder:

LLE (Liquid Liquid Extraction)

SPE (Solid-Phase Extraction)

Analysemetoder:

GC-MS – gasskromatografi med massespektrometri

LC-MS/MS – væskkromatografi kombinert med tredobbelt firepolet massespektrometri

(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), tiametoksam (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).