

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1307

ze dne 22. července 2022,

kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES

(oznámeno pod číslem C(2022) 5098)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 8b odst. 5 první pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 8b odst. 1 směrnice 2008/105/ES je stanoveno vypracování seznamu sledovaných látek, o nichž se shromažďují údaje z monitorování v rámci celé Unie pro účely podpory budoucího rozdělování látek podle priority v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES⁽²⁾. První takový seznam měl obsahovat matrice pro monitorování každé látky a případné metody analýzy, které nevyžadují nadměrné náklady.
- (2) Látky, které mají být zahrnuty do seznamu sledovaných látek, se vybírají z látek, které podle dostupných informací mohou představovat na úrovni Unie významné riziko pro vodní prostředí nebo jeho prostřednictvím, ale pro něž nejsou dostatečné údaje z monitorování, aby bylo možné učinit závěr o skutečném riziku, které představují. U vysoce toxických látek používaných v mnoha členských státech a vypouštěných do vodního prostředí, které však nejsou monitorovány nebo jsou monitorovány pouze zřídka, by mělo být zváženo jejich zařazení do seznamu sledovaných látek. Uvedený postup výběru by měl vzít v úvahu informace uvedené v čl. 8b odst. 1 písm. a) až e) směrnice 2008/105/ES, přičemž by se měly zejména zohlednit nově se objevující znečišťující látky.
- (3) Monitorování látek ze seznamu sledovaných látek by mělo poskytnout vysoce kvalitní údaje o jejich koncentracích ve vodním prostředí, které jsou vhodné pro účely podpory hodnocení rizik v rámci samostatného přezkumu podle čl. 16 odst. 4 směrnice 2000/60/ES, na němž je založeno určování prioritních látek. V uvedeném přezkumu by se mělo zvážit, zda budou látky, které představují významné riziko, začleněny do seznamu prioritních látek. Poté by byla rovněž stanovena určitá norma kvality životního prostředí, kterou by členské státy musely dodržovat. Návrh látky pro zařazení do seznamu prioritních látek by měl být předmětem posouzení dopadů.
- (4) První seznam sledovaných látek byl stanoven v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/495⁽³⁾ a obsahoval deset látek nebo skupin látek spolu s uvedením matrice pro monitorování, případných metod analýzy, které nevyžadují nadměrné náklady, a maximální přípustné mezní hodnoty detekce metody.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/495 ze dne 20. března 2015, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES (Úř. věst. L 78, 24.3.2015, s. 40).

- (5) Podle čl. 8b odst. 2 směrnice 2008/105/ES má Komise aktualizovat seznam sledovaných látek každé dva roky. Při aktualizaci seznamu sledovaných látek Komise z tohoto seznamu vyjme jakoukoli látku, pro niž lze hodnocení rizik, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 2 směrnice 2000/60/ES, uzavřít bez dalších údajů z monitorování.
- (6) V roce 2018 byl seznam aktualizován v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/840 ⁽⁴⁾; v rámci této aktualizace bylo ze seznamu odebráno pět látek a tři látky byly na seznam přidány, takže seznam obsahoval osm látek nebo skupin látek.
- (7) V roce 2020 byl seznam znovu aktualizován v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2020/1161 ⁽⁵⁾; v rámci této aktualizace bylo ze seznamu odebráno pět látek nebo skupin látek a šest látek bylo na seznam přidáno, takže seznam obsahoval devět látek nebo skupin látek.
- (8) Podle čl. 8b odst. 2 směrnice 2008/105/ES nesmí období nepřetržitého monitorování na základě seznamu sledovaných látek v případě jednotlivých látek překročit čtyři roky. Povinnost monitorování na základě seznamu sledovaných látek pro tři látky nebo skupiny látek, které byly na seznamu od roku 2018, a sice metaflumizon, amoxicilin a ciprofloxacin, proto v roce 2022 skončila. Údaje získané z monitorování budou zohledněny v rámci stanovení priorit podle čl. 16 odst. 2 směrnice 2000/60/ES.
- (9) Na základě údajů získaných z monitorování pro dalších šest látek nebo skupin látek od roku 2020, konkrétně pro sulfamethoxazol, trimethoprim, venlafaxin a jeho metabolit O-desmethylvenlafaxin, skupinu deseti azolových sloučenin (léčivé přípravky klotrimazol, flukonazol a mikonazol a pesticidy imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prochloraz, tebukonazol a tetrakonazol) a fungicidy famoxadon a dimoxystrobin, dospěla Komise k závěru, že nebyly získány dostatečně vysoce kvalitní údaje z monitorování, a že by proto tyto látky nebo skupiny látek měly zůstat na seznamu sledovaných látek.
- (10) Komise během roku 2021 shromáždila údaje o řadě dalších látek, které by mohly být zařazeny do seznamu sledovaných látek. Zohlednila přitom různé typy relevantních informací uvedených v čl. 8b odst. 1 směrnice 2008/105/ES a konzultovala odborníky z členských států a skupiny zúčastněných stran. Látky, o jejichž toxicitě existují pochybnosti nebo v jejichž případě nejsou dostupné metody monitorování přiměřeně citlivé, spolehlivé nebo srovnatelné, by do seznamu sledovaných látek neměly být zařazeny. Jako vhodné kandidáty byli určeni fungicid azoxystrobin, herbicid diflufenikan, insekticid a veterinární léčivý přípravek fipronil, antibiotika klindamycin a ofloxacin, humánní léčivý přípravek metformin a jeho metabolit guanylurea a skupina tří prostředků na ochranu proti slunečnímu záření (butyl-methoxydibenzoylmethan, známý též jako avobenzon, oktokrylen a benzofenon-3, známý také jako oxybenzon). Doplnění léčivých přípravků do seznamu je v souladu se strategickým přístupem EU k léčivým přípravkům v životním prostředí ⁽⁶⁾ a zařazení uvedených dvou antibiotik je rovněž v souladu s Evropským akčním plánem „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR) ⁽⁷⁾, který podporuje využívání seznamu sledovaných látek „s cílem zlepšit poznatky o výskytu a rozšíření antimikrobiálních látek v životním prostředí“.
- (11) V souladu s čl. 8b odst. 1 směrnice 2008/105/ES Komise určila pro navrhované látky případné metody analýzy. Pro látky ponechané na seznamu by mezní hodnota detekce metody pro každou látku včetně každé jednotlivé látky ve skupině látek měla být přinejmenším tak nízká jako odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, specifický pro každou látku v příslušné matici. Pro nově zařazené látky by mezní hodnota kvantifikace metody pro každou látku včetně každé jednotlivé látky ve skupině látek měla být přinejmenším tak nízká jako odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, specifický pro každou látku v příslušné matici.

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/840 ze dne 5. června 2018, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/495 (Úř. věst. L 141, 7.6.2018, s. 9).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1161 ze dne 4. srpna 2020, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES (Úř. věst. L 257, 6.8.2020, s. 32).

⁽⁶⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru „Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí“ (COM(2019) 128 final).

⁽⁷⁾ Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu „Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)“ (COM (2017) 339 final).

- (12) Sulfamethoxazol a trimethoprim jsou z důvodu svých proklamovaných synergických účinků obvykle, avšak ne vždy, používány v kombinaci; mohou a měly by proto nadále být analyzovány společně, i když v seznamu nejsou uvedeny ve skupině. Venlafaxin a jeho metabolit jsou z důvodu svých potenciálních aditivních účinků uvedeny ve skupině; mohou a měly by proto nadále být analyzovány společně. Azolové sloučeniny jsou uvedeny ve skupině, neboť mají stejný způsob účinku a mohly by mít rovněž aditivní účinky; mohou a měly by proto také nadále být analyzovány společně.
- (13) Azoxytrobín je zařazen spolu s dimoxytrobínem, protože má stejný způsob účinku; tyto látky mohou a měly by proto být analyzovány společně. Metformin a jeho metabolit by mohly mít aditivní účinky; mohou a měly by proto být analyzovány společně. Tři prostředky na ochranu proti slunečnímu záření jsou uvedeny ve skupině, neboť mají stejný způsob účinku a mohly by mít aditivní účinky; mohou a měly by také být analyzovány společně.
- (14) V případě analytických metod uvedených v seznamu sledovaných látek se má za to, že nevyžadují nadměrné náklady. Jestliže nové informace povedou v budoucnu u některých nově zařazených látek k poklesu odhadu koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, mohla by být maximální přípustná mezní hodnota kvantifikace metody pro tyto látky snížena, pokud zůstanou na seznamu.
- (15) Článek 8b směrnice 2008/105/ES stanoví mimo jiné podmínky a postupy pro monitorování látek zahrnutých do seznamu sledovaných látek a pro podávání zpráv o výsledcích monitorování ze strany členských států. Zejména stanoví, že při volbě reprezentativních monitorovacích stanic, četnosti monitorování a časového plánu pro každou látku zohlední členské státy způsoby použití a možný výskyt této látky. I když je minimální četnost monitorování stanovena na jednou ročně, měly by členské státy u všech látek zvážit četnost monitorování nejméně dvakrát ročně, aby se zohlednilo jejich neregulérné využívání a zajistilo se, že budou shromažďovány vysoce kvalitní údaje, a že mechanismus kontrolního seznamu tak může poskytnout řádnou účinnou podporu pro následné postupy posuzování rizik.
- (16) Za účelem srovnatelnosti by měly být všechny látky monitorovány v celých vzorcích vody.
- (17) Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1161 by z důvodu právní jasnosti měla být nahrazena v celém rozsahu. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1161 by proto mělo být zrušeno.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného na základě čl. 21 odst. 1 směrnice 2000/60/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie uvedený v článku 8b směrnice 2008/105/ES je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1161 se zrušuje.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22. července 2022.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA

Seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie stanovený v článku 8b směrnice 2008/105/ES

Název látky / skupiny látek	Číslo CAS ⁽¹⁾	Číslo EU ⁽²⁾	Indikativní analytická metoda ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Maximálně přípustná mezní hodnota detekce nebo kvantifikace metody (ng/l)
sulfamethoxazol ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
trimethoprim ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
venlafaxin a O-desmethylvenlafaxin ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 ⁽¹¹⁾
<i>Azolové sloučeniny ⁽⁷⁾</i>			SPE-LC-MS-MS	
klotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20 ⁽¹¹⁾
flukonazol	86386-73-4	627-806-0		250 ⁽¹¹⁾
imazalil	35554-44-0	252-615-0		800 ⁽¹¹⁾
ipkonazol	125225-28-7	603-038-1		44 ⁽¹¹⁾
metkonazol	125116-23-6	603-031-3		29 ⁽¹¹⁾
mikonazol	22916-47-8	245-324-5		200 ⁽¹¹⁾
penkonazol	66246-88-6	266-275-6		1 700 ⁽¹¹⁾
prochloraz	67747-09-5	266-994-5		161 ⁽¹¹⁾
tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240 ⁽¹¹⁾
tetrakonazol	112281-77-3	407-760-6		1 900 ⁽¹¹⁾
dimoxystrobin azoxystrobin ⁽⁸⁾	149961-52-4 131860-33-8	604-712-8 603-524-3	SPE-LC-MS-MS	32 ⁽¹¹⁾ 200 ⁽¹²⁾
famoxadon	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 ⁽¹¹⁾
diflufenikan	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 ⁽¹²⁾
fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77 ⁽¹²⁾
klindamycin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 ⁽¹²⁾
ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UPLC-MS-MS	26 ⁽¹²⁾
metformin a guanyurea ⁽⁹⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 ⁽¹²⁾ 100 000 ⁽¹²⁾
<i>Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření ⁽¹⁰⁾</i>				
butyl-methoxydibenzoyl- methan	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 ⁽¹²⁾
oktokrylen	6197-30-4	228-250-8		266 ⁽¹²⁾
benzofenon-3	131-57-7	205-031-5		670 ⁽¹²⁾

(¹) Chemical Abstracts Service (CAS)

(²) Číslo Evropské unie – není k dispozici pro všechny látky

(³) Za účelem zajištění srovnatelnosti výsledků z různých členských států se všechny látky monitorují v celých vzorcích vody.

(⁴)

Metody extrakce:

SPE – extrakce na pevné fázi

Analytické metody:

HPLC-MS-MS – vysoce výkonná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem

LC-MS-MS – kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem

LC-MS-MS/ESI – kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem s pozitivní elektrosprejovou ionizací

UPLC-MS-MS – ultravýkonná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem

(⁵) Sulfamethoxazol a trimethoprim se přesto, že nejsou uvedeny ve skupině, analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.

(⁶) Venlafaxin a O-desmethylvenlafaxin se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.

(⁷) Azolové sloučeniny se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.

(⁸) Dimoxystrobin a azoxystrobin se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.

(⁹) Metformin a guanylurea se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.

(¹⁰) Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.

(¹¹) Maximální přípustná mezní hodnota detekce metody

(¹²) Maximální přípustná mezní hodnota kvantifikace metody
