

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/840 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουνίου 2018

για την κατάρτιση καταλόγου επιτήρησης ουσιών για παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, σύμφωνα με την οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/495 της Επιτροπής

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 3362]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8β παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 8β παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/105/ΕΚ προβλέπει την κατάρτιση καταλόγου επιτήρησης των ουσιών για τις οποίες πρέπει να συλλέγονται δεδομένα παρακολούθησης σε επίπεδο Ένωσης με σκοπό την υποστήριξη της μελλοντικής διαδικασίας ιεράρχησης σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Ο πρώτος κατάλογος αυτού του είδους επρόκειτο να περιλαμβάνει ένδειξη των υλικών φορέων παρακολούθησης και των πιθανών μεθόδων ανάλυσης που δεν συνεπάγονται υπερβολικό κόστος για κάθε ουσία.
- (2) Το άρθρο 8β της οδηγίας 2008/105/ΕΚ καθορίζει, μεταξύ άλλων, τους όρους και τις λεπτομέρειες για την παρακολούθηση των ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτήρησης και για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης από τα κράτη μέλη.
- (3) Οι ουσίες που πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο επιτήρησης πρέπει να επιλέγονται μεταξύ εκείνων για τις οποίες τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι ενδέχεται να εγκυμονούν σημαντικό κίνδυνο σε επίπεδο Ένωσης για το υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού, για τις οποίες, όμως, τα στοιχεία παρακολούθησης είναι ανεπαρκή για να εξαχθεί συμπέρασμα ως προς τον πραγματικό κίνδυνο που ενέχουν. Οι ουσίες υψηλής τοξικότητας που χρησιμοποιούνται σε πολλά κράτη μέλη και απορρίπτονται στο υδάτινο περιβάλλον, αλλά είτε δεν παρακολουθούνται είτε παρακολουθούνται σπανίως, θα πρέπει να εξετάζονται ως υποψήφιες για συμπερίληψη στον κατάλογο επιτήρησης. Κατά την εν λόγω διαδικασία επιλογής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 8β παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/105/ΕΚ και να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους νεοεμφανιζόμενους ρύπους.
- (4) Η παρακολούθηση των ουσιών του καταλόγου επιτήρησης θα πρέπει να παράγει υψηλής ποιότητας δεδομένα σχετικά με τις συγκεντρώσεις των ουσιών αυτών στο υδάτινο περιβάλλον, κατάλληλα για τον σκοπό της υποστήριξης, σε ξεχωριστή διαδικασία επανεξέτασης, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, των εκτιμήσεων κινδύνου οι οποίες αποτελούν τη βάση για την ταυτοποίηση των ουσιών προτεραιότητας. Στο πλαίσιο της εν λόγω επανεξέτασης, οι ουσίες που διαπιστώνεται ότι εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο θα πρέπει να εξετάζονται ως υποψήφιες για συμπερίληψη στον κατάλογο των ουσιών προτεραιότητας. Στην περίπτωση αυτή θα καθορίζεται επίσης ένα πρότυπο ποιότητας περιβάλλοντος στο οποίο θα πρέπει να ανταποκρίνονται τα κράτη μέλη. Η πρόταση συμπερίληψης μιας ουσίας στον κατάλογο των ουσιών προτεραιότητας θα υπόκειται σε εκτίμηση επιπτώσεων.
- (5) Ο πρώτος κατάλογος επιτήρησης ουσιών καταρτίστηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/495 της Επιτροπής ⁽³⁾ και περιείχε δέκα ουσίες ή ομάδες ουσιών, μαζί με ένδειξη του υλικού φορέα παρακολούθησης, πιθανές αναλυτικές μεθόδους που δεν συνεπάγονται υπερβολικό κόστος και ανώτατα αποδεκτά όρια ανίχνευσης της μεθόδου.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 8β παράγραφος 2 της οδηγίας 2008/105/ΕΚ, η Επιτροπή επικαιροποιεί τον κατάλογο επιτήρησης κάθε δύο χρόνια. Κατά την επικαιροποίηση του καταλόγου επιτήρησης, η Επιτροπή αφαιρεί από αυτόν τυχόν ουσίες για τις οποίες μπορεί να διεξαχθεί εκτίμηση κινδύνου δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ χωρίς πρόσθετα στοιχεία παρακολούθησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84.

⁽²⁾ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/495 της Επιτροπής, της 20ής Μαρτίου 2015, για τη δημιουργία καταλόγου επιτήρησης των ουσιών για την παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, σύμφωνα με την οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 78 της 24.3.2015, σ. 40).

- (7) Το 2017 η Επιτροπή ανέλυσε τα δεδομένα που προέκυψαν από τον πρώτο χρόνο παρακολούθησης των ουσιών που περιλαμβάνονται στον πρώτο κατάλογο επιτήρησης. Βάσει της εν λόγω ανάλυσης, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα υψηλής ποιότητας για τις ουσίες tri-allate (τρι-αλλάτη), oxadiazon (οξαδιαζόνη), 2,6-δι-tert-βουτυλο-4-μεθυλοφαινόλη και diclofenac (δικλοφενάκη) και ότι, συνεπώς, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να αφαιρεθούν από τον κατάλογο επιτήρησης.
- (8) Όπως αναφέρεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/495, θα ήταν σκόπιμο να παρακολουθείται η ουσία 4-μεθοξυκινναμωμικό-2-αιθυλεξύλιο σε ίζημα. Ωστόσο, τα περισσότερα δεδομένα παρακολούθησης που συγκεντρώθηκαν αφορούν το νερό και η περιορισμένη ποσότητα των δεδομένων για το ίζημα δεν επαρκούν για να γίνει πειστική ανάλυση για τον εν λόγω υλικό φορέα παρακολούθησης. Για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα παρακολούθησης που συγκεντρώθηκαν για την εν λόγω ουσία αντικατοπτρίζουν πλήρως τον κίνδυνο που ενέχει, η Επιτροπή θα διερευνήσει περαιτέρω αν τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να την παρακολουθήσουν στο ίζημα με τρόπο αξιόπιστο και συγκρίσιμο. Στο μεταξύ, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον κατάλογο επιτήρησης.
- (9) Για το μακρολιδικό αντιβιοτικό αζιθρομυκίνη και για δύο από τα νεοκτινοειδή, συγκεκριμένα την ιμιδακλοπρίδη (imidacloprid) και τη θειαμεθοξάμη (thiamethoxam), χρειάζονται ακόμη πρόσθετα δεδομένα παρακολούθησης υψηλής ποιότητας για την υποστήριξη στοχευμένης εκτίμησης βάσει κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. Συνεπώς, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να διατηρηθούν στον κατάλογο επιτήρησης. Τα μακρολιδικά αντιβιοτικά και τα νεοκτινοειδή συμπεριλήφθηκαν ως ομάδες στον πρώτο κατάλογο επιτήρησης, ώστε να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι ουσίες με τον ίδιο τρόπο δράσης θα μπορούσαν να έχουν προσθετικά αποτελέσματα. Το επιχείρημα αυτό δικαιολογεί επίσης τη διατήρηση των δύο ομάδων στον κατάλογο επιτήρησης, παρά το γεγονός ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα παρακολούθησης υψηλής ποιότητας για ορισμένες από τις μεμονωμένες ουσίες των εν λόγω ομάδων [τα μακρολιδικά αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη και ερυθρομυκίνη, και τα νεοκτινοειδή ακεταμιπρίδη (acetamiprid), κλοθειανιδίνη (clothianidin) και θειακλοπρίδη (thiacloprid)].
- (10) Κατά τη διάρκεια του 2017 η Επιτροπή συγκέντρωσε επίσης στοιχεία για μια σειρά άλλων ουσιών που θα μπορούσαν να συμπεριληφθούν στον κατάλογο επιτήρησης. Έλαβε υπόψη τα διάφορα είδη σχετικών πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 8β παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/105/ΕΚ και ζήτησε τη γνώμη εμπειρογνομόνων των κρατών μελών και ομάδων ενδιαφερομένων. Οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την τοξικότητα ή για τις οποίες η ευαισθησία, η αξιοπιστία ή η συγκρισιμότητα των διαθέσιμων μεθόδων παρακολούθησης δεν είναι κατάλληλες, δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο επιτήρησης. Κατάλληλοι υποψήφιοι θεωρήθηκαν το εντομοκτόνο μεταφλουμίζονη και τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και σιπροφλοξασίνη. Η συμπερίληψη της αμοξικιλίνης και της σιπροφλοξασίνης είναι συνεπής με το Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής⁽¹⁾, που υποστηρίζει τη χρήση του καταλόγου επιτήρησης για «τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με την παρουσία και τη διασπορά των αντιμικροβιακών στο περιβάλλον».
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 8β παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/105/ΕΚ, η Επιτροπή έχει προσδιορίσει πιθανές μεθόδους ανάλυσης για τις προτεινόμενες ουσίες. Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου θα πρέπει να είναι, για κάθε ουσία, τουλάχιστον τόσο χαμηλό όσο η ειδική για την ουσία συγκέντρωση που προβλέπεται ότι δεν θα έχει επιδράσεις στον σχετικό υλικό φορέα.
- (12) Κατά την επανεξέταση του πρώτου καταλόγου επιτήρησης, η Επιτροπή εντόπισε νέες οικοτοξικολογικές πληροφορίες για τα μακρολιδικά αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη και αζιθρομυκίνη, για τη μεθειοκάρβη και για τα νεοκτινοειδή ιμιδακλοπρίδη, θειακλοπρίδη και θειαμεθοξάμη, οι οποίες οδήγησαν στην αναθεώρηση των συγκεντρώσεων για τις οποίες δεν προβλέπονται επιδράσεις για τις εν λόγω ουσίες. Τα ανώτατα αποδεκτά όρια ανίχνευσης της μεθόδου που προβλέπονται στον κατάλογο επιτήρησης για τις εν λόγω ουσίες και ομάδες ουσιών θα πρέπει να επικαιροποιηθούν αντίστοιχα.
- (13) Οι αναλυτικές μέθοδοι που αναφέρονται στον κατάλογο επιτήρησης δεν θεωρείται ότι συνεπάγονται υπερβολικό κόστος. Εάν νέες πληροφορίες οδηγήσουν στο μέλλον σε μείωση της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιδράσεις για συγκεκριμένες ουσίες, το ανώτατο αποδεκτό όριο ανίχνευσης της μεθόδου ενδέχεται να πρέπει να μειωθεί όσο οι εν λόγω ουσίες παραμένουν στον κατάλογο.
- (14) Για λόγους συγκρισιμότητας, όλες οι ουσίες θα πρέπει να παρακολουθούνται στα συνολικά δείγματα ύδατος.
- (15) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/495 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 21 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ,

(¹) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», COM(2017) 339 final.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο κατάλογος επιτήρησης των ουσιών για παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης, που αναφέρεται στο άρθρο 8β της οδηγίας 2008/105/ΕΚ, παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/495 καταργείται.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Ιουνίου 2018.

Για την Επιτροπή
Karmenu VELLA
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος επιτήρησης ουσιών για παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 8β της οδηγίας 2008/105/ΕΚ

Όνομασία της ουσίας/ομάδας ουσιών	Αριθμός CAS ⁽¹⁾	Αριθμός ΕΕ ⁽²⁾	Ενδεικτική αναλυτική μέθοδος ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Ανώτατο αποδεκτό όριο ανίχνευσης της μεθόδου (ng/l)
17α-αιθινυλοιστραδιόλη (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE μεγάλου όγκου - LC-MS-MS	0,035
Οιστραδιόλη 17β (E2), οιστρόνη (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE - LC-MS-MS	0,4
Μακρολιδικά αντιβιοτικά ⁽⁵⁾			SPE - LC-MS-MS	19
Μεθειοκάρβη	2032-65-7	217-991-2	SPE - LC-MS-MS ή GC-MS	2
Νεονικοτινοειδή ⁽⁶⁾			SPE - LC-MS-MS	8,3
Μεταφλουμιζόνη	139968-49-3	604-167-6	LLE - LC-MS-MS ή SPE - LC-MS-MS	65
Αμοξικιλίνη	26787-78-0	248-003-8	SPE - LC-MS-MS	78
Σιπροφλοξασίνη	85721-33-1	617-751-0	SPE - LC-MS-MS	89

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service

⁽²⁾ Αριθμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης — μη διαθέσιμος για όλες τις ουσίες

⁽³⁾ Για να διασφαλιστεί η συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων από διαφορετικά κράτη μέλη, όλες οι ουσίες παρακολουθούνται στα συνολικά δείγματα ύδατος.

⁽⁴⁾ Μέθοδοι εκχύλισης:

LLE — εκχύλιση υγρού-υγρού

SPE — εκχύλιση στερεάς φάσης

Αναλυτικές μέθοδοι:

GC-MS — Αεριοχρωματογραφία - φασματομετρία μάζας

LC-MS-MS: Υγροχρωματογραφία - (δίδυμη) φασματομετρία μάζας τριπλού τετραπόλου

⁽⁵⁾ Ερυθρομυκίνη (αριθμός CAS 114-07-8, αριθμός ΕΕ 204-040-1), κλαριθρομυκίνη (αριθμός CAS 81103-11-9), αζιθρομυκίνη (αριθμός CAS 83905-01-5, αριθμός ΕΕ 617-500-5)

⁽⁶⁾ Ιμιδακλοπρίδη (αριθμός CAS 105827-78-9/138261-41-3, αριθμός ΕΕ 428-040-8), θειακλοπρίδη (αριθμός CAS 111988-49-9), θειαμεθοξάμη (αριθμός CAS 153719-23-4, αριθμός ΕΕ 428-650-4), κλοθειανιδίνη (αριθμός CAS 210880-92-5, αριθμός ΕΕ 433-460-1), ακεταμιπρίδη (αριθμός CAS 135410-20-7/160430-64-8).