

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1161 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Αυγούστου 2020

για την κατάρτιση 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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2020) 5205]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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 πρώτο εδάφιο,

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 πιθανές μεθόδους ανάλυσης που δεν συνεπάγονται υπερβολικό κόστος για κάθε ουσία.
- (2) Οι ουσίες που θα 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.
- (3) Η παρακολούθηση των ουσιών του καταλόγου επιτήρησης θα πρέπει να παράγει υψηλής ποιότητας δεδομένα σχετικά με τις συγκεντρώσεις των ουσιών αυτών στο υδάτινο περιβάλλον, τα οποία να είναι κατάλληλα για την υποστήριξη των εκτιμήσεων κινδύνου που αποτελούν τη βάση για την ταυτοποίηση των ουσιών προτεραιότητας και που πραγματοποιούνται σε ξεχωριστή διαδικασία επανεξέτασης, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. 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. Κατά την επανεξέταση 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.
- (4) 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.
- (5) 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 απ' 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).

- (6) Ο κατάλογος επιτήρησης επικαιροποιήθηκε το 2018 με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/840 της Επιτροπής (*), σύμφωνα με την οποία αφαιρέθηκαν πέντε ουσίες και προστέθηκαν τρεις, με αποτέλεσμα ο κατάλογος να περιέχει οκτώ ουσίες ή ομάδες ουσιών.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 8β παράγραφος 2 της οδηγίας 2008/105/ΕΚ, η διάρκεια της συνεχούς περιόδου παρακολούθησης του καταλόγου επιτήρησης για κάθε ουσία δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη. Συνεπώς, η υποχρέωση παρακολούθησης του καταλόγου επιτήρησης για τις πέντε ουσίες ή ομάδες ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο από το 2015, συγκεκριμένα για την 17α-αιθινυλοιστραδιόλη (ΕΕ2), την οιστραδιόλη 17β (Ε2) και την οιστρόνη (Ε1), την ομάδα των μακρολιδικών αντιβιοτικών, τη μεθειοκάρβη και την ομάδα των νεονικινοειδών, έπαυε να υφίσταται το 2019. Τα δεδομένα παρακολούθησης που συγκεντρώθηκαν θα εξεταστούν στο πλαίσιο της διαδικασίας ιεράρχησης που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.
- (8) Με βάση τα δεδομένα παρακολούθησης που συγκεντρώθηκαν για τις άλλες τρεις ουσίες, συγκεκριμένα για τη μεταφλουμιζόνη, την αμοξικιλίνη και τη σπιροφλοξασίνη, από το 2018, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είχαν συγκεντρωθεί επαρκή δεδομένα υψηλής ποιότητας και ότι, συνεπώς, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να παραμείνουν στον κατάλογο επιτήρησης.
- (9) Κατά τη διάρκεια του 2019 η Επιτροπή συγκέντρωσε 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. 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. Η σουλφαμεθοξαζόλη, που ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών σουλφοναμίδης, και η τριμεθοπρίμη, που ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών διαμινοπυριμιδίνης, το αντικαταθλιπτικό βενλαφαξίνη και ο μεταβολίτης της Ο-δεσμεθυλοβενλαφαξίνη, μια ομάδα τριών αζολικών φαρμάκων (κλωτριμαζόλη, φλουκοναζόλη και μικοναζόλη) και επτά αζολικών φυτοφαρμάκων (ιμαζαλίλη, ιπκοναζόλη, μεκοναζόλη, πενκοναζόλη, προχλωράζη, τεβουκοναζόλη, τετρακοναζόλη) και τα μυκητοκτόνα φαμοξαδόνη και διμοξυστροβίνη προσδιορίστηκαν ως κατάλληλες υποψήφιες ουσίες. Η συμπερίληψη των διάφορων φαρμακευτικών ουσιών συνάδει με τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον (*), η δε συμπερίληψη των δύο αντιβιοτικών είναι επίσης συνεπής με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» (**), που υποστηρίζει τη χρήση του καταλόγου επιτήρησης για «τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με την παρουσία και τη διασπορά των αντιμικροβιακών στο περιβάλλον».
- (10) 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 για κάθε ουσία, καθώς και για κάθε μεμονωμένη ουσία που περιλαμβάνεται σε ομάδα ουσιών, θα πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο χαμηλό όσο η ειδική για την ουσία συγκέντρωση που προβλέπεται ότι δεν θα έχει επιδράσεις στον σχετικό υλικό φορέα.
- (11) Η σουλφαμεθοξαζόλη και η τριμεθοπρίμη χρησιμοποιούνται συνήθως —αλλά όχι πάντοτε— συνδυαστικά, λόγω της εικαζόμενης συνεργατικής δράσης τους· οι ουσίες αυτές μπορούν και θα πρέπει να αναλύονται μαζί, παρότι δεν ομαδοποιούνται μαζί στον κατάλογο. Η βενλαφαξίνη και ο μεταβολίτης της ομαδοποιούνται, λόγω της δυναμικής προσθετικής δράσης τους· οι ουσίες αυτές μπορούν και θα πρέπει να αναλύονται μαζί. Επειδή οι αζολικές ουσίες έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης και θα μπορούσαν επίσης να έχουν προσθετική δράση, ομαδοποιούνται παρά το γεγονός ότι οι εκπομπές τους προέρχονται από διάφορες πηγές και πιθανότατα παρουσιάζουν χρονική διακύμανση· οι ουσίες αυτές μπορούν και θα πρέπει να αναλύονται μαζί. Τα δύο μυκητοκτόνα, των οποίων οι εκπομπές είναι επίσης πιθανό να παρουσιάζουν διακύμανση, μπορούν αλλά δεν χρειάζεται να αναλύονται μαζί.
- (12) Οι αναλυτικές μέθοδοι που προσδιορίζονται στον κατάλογο επιτήρησης θεωρείται ότι δεν 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 ίσως χρειαστεί να μειωθεί για όσον χρόνο οι εν λόγω ουσίες παραμένουν στον κατάλογο.
- (13) Για λόγους συγκρισιμότητας, όλες οι ουσίες θα πρέπει να παρακολουθούνται σε δείγματα ολικού ύδατος.
- (14) Για λόγους νομικής σαφήνειας, το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/840 θα πρέπει να αντικατασταθεί στο σύνολό του. Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/840 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (15) 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,

(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/840 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 141 της 7.6.2018, σ. 9).

(**) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή με τίτλο «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον», [COM(2019) 128 final].

(*) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με τίτλο «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) 2018/840 καταργείται.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Αυγούστου 2020.

Για την Επιτροπή
Virginijus SINKEVIČIUS
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)
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
Σουλφαμεθοξαζόλη ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100
Τριμεθοπρίμη ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100
Βενλαφαξίνη και Ο-δεσμεθυλοβενλαφαξίνη ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6
Αζολικές ενώσεις ⁽⁷⁾			SPE-LC-MS-MS	
Κλοτριμαζόλη	23593-75-1	245-764-8		20
Φλουκοναζόλη	86386-73-4	627-806-0		250
Ιμαζαλίλη	35554-44-0	252-615-0		800
Ιπκοναζόλη	125225-28-7	603-038-1		44
Μετκοναζόλη	125116-23-6	603-031-3		29
Μικοναζόλη	22916-47-8	245-324-5		200
Πενκοναζόλη	66246-88-6	266-275-6		1 700
Προχλωράζη	67747-09-5	266-994-5		161
Τεβουκοναζόλη	107534-96-3	403-640-2		240
Τετρακοναζόλη	112281-77-3	407-760-6		1 900
Διμοξυστροβίνη	149961-52-4	604-712-8	SPE-LC-MS-MS	32
Φαμοξαδόνη	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service

⁽²⁾ Αριθμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης

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

⁽⁴⁾ Μέθοδοι εκχύλισης:

LLE - εκχύλιση υγρού-υγρού

SPE - εκχύλιση στερεάς φάσης

Αναλυτικές μέθοδοι:

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

⁽⁵⁾ Η σουλφαμεθοξαζόλη και η τριμεθοπρίμη αναλύονται μαζί στα ίδια δείγματα αλλά οι συγκεντρώσεις τους αναφέρονται χωριστά.

⁽⁶⁾ Η βενλαφαξίνη και η Ο-δεσμεθυλοβενλαφαξίνη αναλύονται μαζί στα ίδια δείγματα αλλά οι συγκεντρώσεις τους αναφέρονται χωριστά.

⁽⁷⁾ Οι αζολικές ενώσεις αναλύονται μαζί στα ίδια δείγματα αλλά οι συγκεντρώσεις τους αναφέρονται χωριστά.