

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1161,

annettu 4 päivänä elokuuta 2020,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä**

(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 5205)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 16 päivänä joulukuuta 2008 ympäristönlaatunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 b artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdassa säädetään tarkkailtavien aineiden luettelon laatimisesta; näistä aineista kerätään unionin laajuisia seurantatietoja, joita voidaan hyödyntää myöhemmin, kun aineet asetetaan tärkeysjärjestykseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY <sup>(2)</sup> 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ensimmäisessä tällaisessa tarkkailtavien aineiden luettelossa oli mainittava kunkin aineen seurantamatriisit ja mahdolliset analyysimenetelmät, joista ei aiheudu liiallisia kustannuksia.
- (2) Tarkkailtavien aineiden luetteloon sisällytettävät aineet on valittava sellaisista aineista, joita koskevat tiedot osoittavat, että aineet voivat unionin tasolla aiheuttaa vesiympäristölle tai vesiympäristön välityksellä merkittävän riskin mutta joita koskevat seurantatiedot ovat riittämättömät todellisen riskin vahvistamiseen. Olisi harkittava sitä, että tarkkailtavien aineiden luetteloon sisällytetään erittäin myrkylliset aineet, joita käytetään useissa jäsenvaltioissa ja joita päästetään vesiympäristöön mutta joita ei seurata lainkaan tai seurataan vain harvoin. Valintaprosessissa olisi otettava huomioon direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa mainitut tiedot ottaen erityisesti huomioon uudet pilaavat aineet.
- (3) Tarkkailtavien aineiden luettelossa mainittujen aineiden seurannan avulla olisi saatava korkealuokkaisia tietoja aineiden pitoisuuksista vesiympäristössä; tietoja olisi voitava hyödyntää direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehtävään erilliseen tarkistukseen liittyvissä riskinarvioinneissa, joiden perusteella voidaan yksilöidä prioriteettiaineita. Olisi harkittava niiden aineiden, joiden havaitaan tässä tarkastelussa aiheuttavan merkittävän riskin, sisällyttämistä prioriteettiaineiden luetteloon. Lisäksi olisi asetettava ympäristönlaatustandardi, jota jäsenvaltioiden olisi noudatettava. Kun tehdään ehdotus aineen sisällyttämisestä prioriteettiaineiden luetteloon, siitä olisi laadittava vaikutustenarviointi.
- (4) Ensimmäinen tarkkailtavien aineiden luettelo esitettiin komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/495 <sup>(3)</sup>, ja se sisälsi kymmenen ainetta tai aineryhmää sekä maininnan seurantamatriisista, mahdolliset analyysimenetelmät, joista ei aiheudu liiallisia kustannuksia, ja menetelmän suurimmat hyväksyttävät havaitsemisrajat.
- (5) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 2 kohdan mukaan komissio saattaa tarkkailtavien aineiden luettelon ajan tasalle joka toinen vuosi. Luetteloa ajan tasalle saattaessaan komissio poistaa aineet, joiden osalta direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu riskinarviointi voidaan tehdä ilman täydentäviä seurantatietoja.

<sup>(1)</sup> EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/495, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä (EUVL L 78, 24.3.2015, s. 40).

- (6) Tarkkailtavien aineiden luettelo saatettiin ajan tasalle vuonna 2018 komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/840 (\*) poistamalla luettelosta viisi ainetta ja lisäämällä siihen kolme ainetta, minkä tuloksena luettelo sisälsi kahdeksan ainetta tai aineryhmää.
- (7) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 2 kohdan mukaan jatkuvasti tarkkailtavien aineiden luettelon seurantajakso saa olla yksittäisen aineen osalta enintään neljä vuotta. Sen vuoksi tarkkailtavien aineiden luettelon seurantavollisuus lakkasi vuonna 2019 luettelossa vuodesta 2015 olleiden viiden aineen tai aineryhmän – 17-alfa-etinyyliestradiolin (EE2), 17-beta-estradiolin (E2), estronin (E1), makrolidi-antibioottien ryhmän, metiokarbin sekä neonikotinoidien ryhmän – osalta. Saatuja seurantatietoja tarkastellaan direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen priorisoinnin yhteydessä.
- (8) Niiden seurantatietojen perusteella, joka muista kolmesta aineesta – metaflumitsonista, amoksisilliinista ja siprofloksasiinista – on saatu vuodesta 2018 lähtien, komissio totesi, etteivät seurantatiedot olleet riittävän korkealaatuisia ja että kyseiset aineet olisi siksi säilytettävä tarkkailtavien aineiden luettelossa.
- (9) Komissio kokosi vuonna 2019 tietoja useista muista aineista, jotka voitaisiin sisällyttää tarkkailtavien aineiden luetteloon. Se otti huomioon direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen erillaiset merkitykselliset tiedot ja kuuli jäsenvaltioiden asiantuntijoita sekä sidosryhmiä. Tarkkailtavien aineiden luetteloon ei pitäisi sisällyttää aineita, joiden toksisuudesta on epäilyksiä tai joiden osalta saatavilla olevat seurantamenetelmät eivät ole riittävän herkkiä, luotettavia tai vertailukelpoisia. Sopiviksi ehdokkaiksi todettiin seuraavat: sulfonamidiantibiootti sulfametoksatsoli ja diaminopyrimidiinantibiootti trimetopriimi, masennuslääke venlafaksiini ja sen metaboliitti O-desmetyyilivenlafaksiini, kolme atsoliryhmän lääkettä (klotrimatsoli, flukonatsoli ja mikonatsoli), seitsemän atsoliryhmän torjunta-ainetta (imatsaliili, ipkonatsoli, metkonatsoli, penkonatsoli, prokloratsi, tebukonatsoli, tetrakonatsoli) sekä fungisidit famoksadoni ja dimoksisstrobiini. Eri lääkeaineiden sisällyttäminen luetteloon on linjassa ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan (†) kanssa, ja mainittujen kahden antibiootin sisällyttäminen luetteloon on lisäksi linjassa mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevan eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman (‡) kanssa; mainitussa toimintasuunnitelmassa puolletaan tarkkailtavien aineiden luettelon käyttöä ”mikrobilääkkeiden esiintyvyyttä ja leviämistä ympäristössä koskevan tietämyksen parantamiseksi”.
- (10) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio yksilöi soveltuvia analyysimenetelmiä ehdotetuille aineille. Menetelmän havaitsemisrajan olisi kunkin aineen, mukaan lukien kunkin ryhmässä olevan yksittäisen aineen, osalta oltava vähintään yhtä alhainen kuin ainekohtainen arvioitu vaikutukseton pitoisuus asianomaisessa matriisissa.
- (11) Sulfametoksatsolia ja trimetopriimia käytetään niiden väitettujen synergiavaikutusten vuoksi yleensä, ei kuitenkaan aina, yhdessä; niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä, vaikka ne eivät ole ryhmänä luettelossa. Venlafaksiini ja sen metaboliitti ovat ryhmänä, koska niillä voi olla lisävaikutuksia; niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä. Atsoliaineet ovat ryhmänä, koska niillä on sama vaikutustapa ja mahdollisesti myös lisävaikutuksia, vaikka niiden päästöt ovat peräisin useista eri lähteistä ja todennäköisesti vaihtelevat ajan mittaan; niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä. Mainittuja kahta fungisidia, joiden päästöt todennäköisesti myös vaihtelevat, voidaan analysoida yhdessä, mutta niitä ei tarvitse analysoida yhdessä.
- (12) Tarkkailtavien aineiden luettelossa täsmennetyistä analyysimenetelmistä ei katsota aiheutuvan kohtuuttomia kustannuksia. Jos uusien tietojen perusteella tiettyjen aineiden ennustettu pitoisuus, josta ei aiheudu vaikutuksia, laskee vastaisuudessa, on menetelmän suurinta hyväksyttävää havaitsemisrajaa ehkä laskettava niin kauan kuin aineet sisältyvät edelleen luetteloon.
- (13) Vertailtavuuden vuoksi kaikkia aineita olisi seurattava koko vesinäytteessä.
- (14) Oikeudellisen selkeyden vuoksi täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840 olisi korvattava kokonaisuudessaan. Sen vuoksi täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840 olisi kumottava.
- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2000/60/EY 21 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

(\*) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seuranta varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä vesipolitiikan alalla ja komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/495 kumoamisesta (EUVL L 141, 7.6.2018, s. 9).

(†) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle: Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin (COM(2019)128 final).

(‡) Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (COM(2017) 339 final).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklassa tarkoitettu unionin laajuista seuranta varten laadittava tarkkailtavien aineiden luettelo esitetään tämän päätöksen liitteessä.

*2 artikla*

Kumotaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 4 päivänä elokuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Komission jäsen*

---

## LIITE

**Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan mukainen tarkkailtavien aineiden luettelo unionin laajuista seurantaan varten**

Aineen/aineryhmän nimi	CAS-numero <sup>(1)</sup>	EU-numero <sup>(2)</sup>	Viitteellinen analyysimenetelmä <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Menetelmän suurin hyväksyttävissä oleva havaitsemisraja (ng/l)
Metaflumitsoni	139968-49-3	604-167-6	LLE – LC-MS-MS tai SPE – LC-MS-MS	65
Amoksisilliini	26787-78-0	248-003-8	SPE – LC-MS-MS	78
Siprofloksasiini	85721-33-1	617-751-0	SPE – LC-MS-MS	89
Sulfametoksatsoli <sup>(5)</sup>	723-46-6	211-963-3	SPE – LC-MS-MS	100
Trimetopriimi <sup>(5)</sup>	738-70-5	212-006-2	SPE – LC-MS-MS	100
Venlafaksiini ja O-desmetyylivenlafaksiini <sup>(6)</sup>	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE – LC-MS-MS	6
<i>Atsoliyhdisteet <sup>(7)</sup></i>			SPE – LC-MS-MS	
Klotrimatsoli	23593-75-1	245-764-8		20
Flukonatsoli	86386-73-4	627-806-0		250
Imatsaliili	35554-44-0	252-615-0		800
Ipkonatsoli	125225-28-7	603-038-1		44
Metkonatsoli	125116-23-6	603-031-3		29
Mikonatsoli	22916-47-8	245-324-5		200
Penkonatsoli	66246-88-6	266-275-6		1 700
Prokloratsi	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonatsoli	107534-96-3	403-640-2		240
Tetrakonatsoli	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimoksisitriini	149961-52-4	604-712-8	SPE – LC-MS-MS	32
Famoksadoni	131807-57-3	603-520-1	SPE – LC-MS-MS	8,5

<sup>(1)</sup> Chemical Abstracts Service

<sup>(2)</sup> Euroopan unionin numero

<sup>(3)</sup> Eri jäsenvaltioiden tulosten vertailtavuuden varmistamiseksi on kaikkia aineita seurattava koko vesinäytteessä.

<sup>(4)</sup> Uuttamismenetelmät:

LLE – neste-nesteuutto

SPE – kiinteäfaasiuutto

Analysimenetelmät:

LC-MS-MS – Nestekromatografia (kaksivaiheinen) kolmoiskvadrupolimassaspektrometria.

<sup>(5)</sup> Sulfametoksatsoli ja trimetopriimi analysoidaan yhdessä samoissa näytteissä mutta raportoidaan yksittäisinä pitoisuuksina.

<sup>(6)</sup> Venlafaksiini ja O-desmetyylivenlafaksiini analysoidaan yhdessä samoissa näytteissä mutta raportoidaan yksittäisinä pitoisuuksina.

<sup>(7)</sup> Atsoliyhdisteet analysoidaan yhdessä samoissa näytteissä mutta raportoidaan yksittäisinä pitoisuuksina.