

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1161 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. augusztus 4.)

a vízpolitika területén uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagok megfigyelési listájának a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján történő összeállításáról

(az értesítés a C(2020) 5205. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2008. december 16-i 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 8b. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy megfigyelési listát kell készíteni azon anyagokról, amelyekről uniós szintű monitoringadatokat kell gyűjteni a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti prioritási sorrend jövőbeli megállapításainak támogatása céljából ⁽²⁾. Az előírás szerint az első ilyen megfigyelési listán minden egyes anyag tekintetében fel kellett tüntetni a monitoringmátrixot és a nem aránytalanul költséges lehetséges elemzési módszereket.
- (2) A megfigyelési listán feltüntetendő anyagokat azok közül kell kiválasztani, amelyekkel kapcsolatban a rendelkezésre álló információk arra utalnak, hogy uniós szinten jelentős kockázatot jelenthetnek a vízi környezetre vagy a vízi környezeten keresztül, és amelyek tekintetében a tényleges kockázat megállapításához nem áll rendelkezésre elegendő monitoringadat. Mindenképpen meg kell fontolni azon rendkívül veszélyes mérgező anyagoknak a megfigyelési listára való felvételét, amelyeket sok tagállamban használnak, a vízi környezetbe bocsátanak ki, ám egyáltalán nem vagy csak ritkán követnek nyomon. A kiválasztási folyamat során figyelemmel kell lenni a 2008/105/EK irányelv 8b. cikke (1) bekezdésének a)–e) pontjaiban említett információkra és különösen az új szennyező anyagokra.
- (3) A megfigyelési listán szereplő anyagok monitoringjának jó minőségű adatokat kell szolgáltatnia az anyagok vízi környezetben jelentkező koncentrációjáról, és ezeknek az adatoknak alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (4) bekezdése szerinti külön felülvizsgálat keretében is felhasználhatók legyenek az elsőbbségi anyagok azonosítását szolgáló kockázatertékelések alátámasztására. Az említett felülvizsgálat során meg kell fontolni a jelentős kockázatot jelentőként azonosított anyagok felvételét az elsőbbségi anyagok listájára. Ezt követően meg kell állapítani a tagállamok által teljesítendő környezetminőségi előírást is. Egy anyagnak az elsőbbségi anyagok listájára való felvételére irányuló javaslatához hatásvizsgálatot kell készíteni.
- (4) Az első megfigyelési listát az (EU) 2015/495 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ állapította meg, amely tíz anyagot, illetve anyagcsoportot tartalmazott, előírva egyben a monitoringmátrixot, a nem aránytalanul költséges lehetséges elemzési módszereket, valamint a módszerek legnagyobb elfogadható kimutatási határait.
- (5) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak a megfigyelési listát két évente naprakésszé kell tennie. A megfigyelési lista naprakésszé tételekor a Bizottság töröl a listáról minden olyan anyagot, amelyre vonatkozóan a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti kockázatalapú értékelés további monitoringadatokat nélkül is elvégezhető.

⁽¹⁾ HL L 348., 2008.12.24., 84. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2015/495 végrehajtási határozata (2015. március 20.) a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a vízpolitika keretében uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagok megfigyelési listájának összeállításáról (HL L 78., 2015.3.24., 40. o.).

- (6) A megfigyelési listát 2018-ban az (EU) 2018/840 végrehajtási határozattal (*) naprakésszé tették, amelynek során öt anyagot eltávolítottak, hármat pedig hozzáadtak, így a listán nyolc anyag, illetve anyagcsoport szerepelt.
- (7) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (2) bekezdése szerint egy anyag megfigyelési lista alapján történő folyamatos megfigyelésének időtartama nem haladhatja meg a négy évet. Ezért 2019-ben lejárt azon öt anyag, illetve anyagcsoport megfigyelési lista alapján történő folyamatos megfigyelésének kötelezettsége, amelyek 2015 óta szerepeltek a listán, nevezetesen a 17-alfa-etinil-ösztadiol (EE2), a 17-béta-ösztadiol (E2) és ösztrom (E1), a makrolid antibiotikumok csoportja, a metiokarb és a neonikotinoidok csoportja. A keletkezett monitoringadatokat figyelembe kell venni a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti prioritási sorrend meghatározásakor.
- (8) A másik három anyagra, nevezetesen a metaflumizonra, az amoxicillinre és a ciprofloxacinnra vonatkozóan 2018 óta nyert monitoringadatok alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy nem áll rendelkezésre elegendő jó minőségű monitoringadat, és ezért ezeket az anyagokat továbbra is szerepeltetni kell a megfigyelési listán.
- (9) 2019 során a Bizottság adatokat gyűjtött számos egyéb olyan anyagról, amely esetleg felvehető a megfigyelési listára. A Bizottság figyelembe vette a 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (1) bekezdésében említett különböző releváns információforrásokat, és konzultált tagállami szakértőkkel, valamint érdekképviselői csoportokkal. Olyan anyagokat, amelyek toxicitása megkérdőjelezhető, vagy amelyek tekintetében a rendelkezésre álló megfigyelési módszerek érzékenysége, megbízhatósága vagy összehasonlíthatósága kétséges, nem szabad felvenni a megfigyelési listára. A szulfametoxazol szulfonamid antibiotikum és a trimetoprim diaminopirimidin antibiotikum, a venlafaxin antidepresszáns és annak metabolitja, az O-dezmetil-venlafaxin, egy három azoltartalmú gyógyszerből (klotrimazol, flukonazol és mikonazol) és hét azoltartalmú növényvédő szerből (imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol, tetrakonazol) álló csoport, továbbá a famoxadon és a dimoxistrobin gombaölő szerek alkalmasnak tűnnek a listára való felvételre. A különböző gyógyszerek felvétele a listára összhangban áll a környezetbe kerülő gyógyszerekre vonatkozó uniós stratégiai megközelítéssel (†), a két antibiotikum felvétele pedig összhangban áll az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési tervvel (‡) is, amely támogatja a megfigyelési lista használatát „az antimikrobiális szerek környezetben való előfordulásával és terjedésével kapcsolatos ismeretek javítása érdekében”.
- (10) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság azonosította a javasolt anyagok elemzésére alkalmas módszereket. Az egyes anyagokra, így a csoportokon belüli egyes anyagokra is alkalmazandó módszer kimutatási határa nem lehet magasabb, mint a releváns mátrixban az anyagra jellemző becsült hatásmentes koncentráció értéke.
- (11) A szulfametoxazol és a trimetoprim gyakran, bár nem mindig együtt kerül alkalmazásra állítólagos szinergikus hatásaik miatt; ezeket együtt lehet és kell elemezni, ha a listán nem is alkotnak csoportot. A venlafaxin és metabolitja azért alkot csoportot, mert hatásaik potenciálisan összeadódnak; ezeket is együtt lehet és kell elemezni. Az azoltartalmú anyagok azért vannak csoportosítva, mert hatásmechanizmusuk azonos és hatásaik halmozódhatnak annak ellenére, hogy kibocsátásuk számos forrásból származhat és vélhetően időben is változik; ezeket is együtt lehet és kell elemezni. A két gombaölő szert, amelyek kibocsátása várhatóan szintén ingadozik, lehetséges, de nem szükséges együtt elemezni.
- (12) A megfigyelési listán meghatározott elemzési módszerek nem járnak aránytalan költségekkel. Amennyiben a jövőben új információk fényében egyes anyagokra vonatkozóan csökkenteni kell a becsült hatásmentes koncentrációt, szükség lehet a módszerek elfogadható legmagasabb kimutatási határának csökkentésére mindaddig, amíg az érintett anyagok szerepelnek a listán.
- (13) Az összehasonlíthatóság érdekében minden anyag jelenlétét teljes vízmintákban kell vizsgálni.
- (14) A jogbiztonság érdekében az (EU) 2018/840 végrehajtási határozat mellékletét teljes egészében fel kell váltani. Az (EU) 2018/840 végrehajtási határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2000/60/EK irányelv 21. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

(*) A Bizottság (EU) 2018/840 végrehajtási határozata (2018. június 5.) a vízpolitika területén uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagok megfigyelési listájának a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján történő összeállításáról és az (EU) 2015/495 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 141., 2018.6.7., 9. o.).

(†) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak: Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése (COM(2019) 128 final).

(‡) A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017) 339 final).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkében említett, uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagokat felsoroló megfigyelési lista e határozat mellékletében szerepel.

2. cikk

Az (EU) 2018/840 végrehajtási határozat hatályát veszti.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. augusztus 4-én.

a Bizottság részéről
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkében említett, uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagokat felsoroló megfigyelési lista

Az anyag vagy anyagcsoport neve	CAS-szám ⁽¹⁾	EU-szám ⁽²⁾	Indikatív elemzési módszer ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	A módszer legnagyobb elfogadható kimutatási határa (ng/l)
Metaflumizon	139968-49-3	604-167-6	LLE-LC-MS-MS vagy SPE-LC-MS-MS	65
Amoxicillin	26787-78-0	248-003-8	SPE-LC-MS-MS	78
Ciprofloxacin	85721-33-1	617-751-0	SPE-LC-MS-MS	89
Szulfametoxazol ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100
Trimetoprim ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100
Venlafaxin és O-dezmetil-venlafaxin ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6
<i>Azolvegyületek ⁽⁷⁾</i>			SPE-LC-MS-MS	
Klotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20
Flukonazol	86386-73-4	627-806-0		250
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800
Ipkonazol	125225-28-7	603-038-1		44
Metkonazol	125116-23-6	603-031-3		29
Mikonazol	22916-47-8	245-324-5		200
Penkonazol	66246-88-6	266-275-6		1 700
Prokloráz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240
Tetrazonazol	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimoxistrobin	149961-52-4	604-712-8	SPE-LC-MS-MS	32
Famoxadon	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service: Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat

⁽²⁾ Európai Unió szám

⁽³⁾ A különböző tagállamokból származó eredmények összehasonlíthatósága érdekében minden anyagot teljes vízmintákban kell megfigyelni.

⁽⁴⁾ Extrakciós módszerek:

LLE – liquid liquid extraction: folyadék/folyadék extrakció

SPE – solid-phase extraction: szilárd fázisú extrakció

Analitikai módszerek:

LC-MS-MS – Liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry: folyadék-kromatográffal kapcsolt tandem tripla kvadrupól tömegspektrometria.

⁽⁵⁾ A szulfametoxazolt és a trimetoprimet azonos mintában együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.

⁽⁶⁾ A venlafaxint és az O-dezmetil-venlafaxint azonos mintában együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.

⁽⁷⁾ Az azolvegyületeket azonos mintában együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.