

# SPRENDIMAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/1161

2020 m. rugpjūčio 4 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB sudaromas vykdamas vandens politiką Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas**

(pranešta dokumentu Nr. C(2020) 5205)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičiančią ir panaikinančią Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičiančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jos 8b straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalyje numatyta sudaryti medžiagų, kurių stebėsenos duomenys turi būti renkami visos Sąjungos mastu siekiant jais pagrįsti prioritetinių medžiagų sąrašo sudarymą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB <sup>(2)</sup> 16 straipsnio 2 dalį, stebėjimo sąrašą. Pirmajame tokiame stebėjimo sąrašė turėjo būti nurodytos stebėsenos terpės ir galimi analizės metodai, dėl kurių nepatiriama pernelyg didelių išlaidų;
- (2) į stebėjimo sąrašą įtraukiamos medžiagos turi būti atrenkamos iš tų medžiagų, kurios, remiantis turima informacija, Sąjungos lygmeniu gali kelti didelę grėsmę vandens aplinkai arba per ją, tačiau nepakanka jų stebėsenos duomenų, kad būtų galima padaryti išvadą apie keliamą faktinę grėsmę. Derėtų apsvarstyti galimybę į stebėjimo sąrašą įtraukti daugelyje valstybių narių naudojamas ir į vandens aplinką išleidžiamas itin toksiškas medžiagas, kurių stebėseną nevykdoma arba vykdoma retai. Atrenkant medžiagas derėtų atsižvelgti į informaciją, nurodytą Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalies a–e punktuose, ypač daug dėmesio skiriant naujiems teršalams;
- (3) vykdamas į šį sąrašą įtrauktų medžiagų stebėseną turėtų būti gaunama kokybiškų duomenų apie jų koncentraciją vandens aplinkoje, kuriais – atliekant atskirą peržiūrą pagal Direktyvos 2000/60/EB 16 straipsnio 4 dalį – būtų galima pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo remiantis nustatomos prioritetinės medžiagos. Jei per tokią peržiūrą nustatoma, kad medžiagos kelia didelę grėsmę, reikėtų svarstyti jų įtraukimą į prioritetinių medžiagų sąrašą. Tuomet taip pat būtų nustatomas aplinkos kokybės standartas, kurio valstybės narės turėtų laikytis. Pasiūlymas įtraukti medžiagą į prioritetinių medžiagų sąrašą turėtų būti grindžiamas poveikio vertinimu;
- (4) pirmas stebėjimo sąrašas nustatytas Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/495 <sup>(3)</sup> ir į jį buvo įtraukta dešimt medžiagų ar medžiagų grupių, nurodyta stebėjimo terpė, galimi pernelyg didelių išlaidų nereikalaujantys analizės metodai ir didžiausios priimtinos metodo aptikimo ribos;
- (5) pagal Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 2 dalį stebėjimo sąrašą Komisija turi atnaujinti kas dvejus metus. Atnaujindama sąrašą Komisija turi išbraukti visas medžiagas, kurių rizikos vertinimą, nurodytą Direktyvos 2000/60/EB 16 straipsnio 2 dalyje, galima užbaigti be papildomų stebėsenos duomenų;

<sup>(1)</sup> OL L 348, 2008 12 24, p. 84.

<sup>(2)</sup> 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2015 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/495, kuriuo sudaromas medžiagų, stebėtinų Sąjungos mastu vykdamas vandens politiką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB, sąrašas (OL L 78, 2015 3 24, p. 40).

- (6) 2018 m. stebėjimo sąrašas buvo atnaujintas ir pateiktas Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2018/840 (\*); penkios medžiagos buvo iš jo išbrauktos, o trys – įrašytos, tad sąraše iš viso buvo aštuonios medžiagos ar medžiagų grupės;
- (7) pagal Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 2 dalį bet kurios atskiros į stebėjimo sąrašą įtrauktos medžiagos nepertraukiamos stebėsenos laikotarpio trukmė turi būti ne ilgesnė kaip ketveri metai. Todėl prievolė vykdyti 2015 m. į stebėjimo sąrašą įtrauktų penkių medžiagų arba medžiagų grupių, būtent 17-alfa-etinilestradiolio (EE2), 17-beta-estradiolio (E2) ir estrono (E1), makrolidų grupės antibiotikų, metiokarbo ir neonikotinoidų grupės, stebėseną baigėsi 2019 m. Gauti stebėsenos duomenys bus svarstomi sudarant prioritetinių medžiagų sąrašą pagal Direktyvos 2000/60/EB 16 straipsnio 2 dalį;
- (8) remdamasi nuo 2018 m. surinktais kitų trijų medžiagų, būtent metaflumizono, amoksicilino ir ciprofloksacino, stebėsenos duomenimis, Komisija padarė išvadą, kad aukštos kokybės stebėsenos duomenų surinkta nepakankamai, todėl šios medžiagos turėtų likti stebėjimo sąraše;
- (9) 2019 m. Komisija surinko duomenų apie daugelį kitų medžiagų, kurios galėtų būti įtrauktos į stebėjimo sąrašą. Ji atsižvelgė į įvairių rūšių svarbią informaciją, nurodytą Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalyje, ir konsultavosi su valstybių narių ekspertais bei suinteresuotųjų subjektų grupėmis. Į stebėjimo sąrašą neturėtų būti įtraukiamos medžiagos, dėl kurių toksiškumo kyla abejonių arba kurių prieinami stebėsenos metodai yra nepakankamai jautrūs, patikimi ar palyginami. Kaip tinkamos įtraukti į sąrašą atrinktos šios medžiagos: sulfonamido antibiotikas sulfametoksazolas ir diaminpirimidino antibiotikas trimetoprimas, antidepresantas venlafaksinas ir jo metabolitas O-desmetilvenlafaksinas, trys azolų grupės vaistai (klotrimazolas, flukonazolas ir mikonazolas) ir septyni azolų grupės pesticidai (imazalilas, ipkonazolas, metkonazolas, penkonazolas, prochlorazas, tebukonazolas, tetrakonazolas) ir fungicidai famoksadonas ir dimoksistrobinas. Įvairių vaistų įtraukimas atitinka ES strateginį požiūrį į vaistus aplinkoje (\*), o minėtų dviejų antibiotikų įtraukimas taip pat dera su Bendros sveikatos koncepcija grindžiamu Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planu (\*\*), kuriame pritariama tam, kad stebėjimo sąrašas būtų naudojamas siekiant pagerinti žinias apie antimikrobinį medžiagų atsiradimą ir plitimą aplinkoje;
- (10) pagal Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalį Komisija nustatė galimus siūlomų medžiagų analizės metodus. Metodo aptikimo riba kiekvienos medžiagos, įskaitant kiekvieną atskirą tam tikros grupės medžiagą, atveju turėtų būti bent ne mažesnė nei prognozuojama poveikio nesukelianti atitinkamos medžiagos koncentracija atitinkamoje terpėje;
- (11) sulfametoksazolas ir trimetoprimas paprastai, nors ne visada, naudojami kartu, nes teigiama, kad jie turi sinerginį poveikį; jie gali ir turėtų būti analizuojami kartu, nors sąraše jie nėra sugrupuoti. Venlafaksinas ir jo metabolitas grupuojami dėl jų galimo adityviojo poveikio; jie gali ir turėtų būti analizuojami kartu. Azolai grupuojami kartu, nes jų veikimo būdas yra toks pats ir jie taip pat gali turėti adityvųjį poveikį, nors jie patenka į aplinką iš įvairių šaltinių ir jų kiekis skirtingu metu gali svyruoti; jie taip pat gali ir turėtų būti analizuojami kartu. Abu fungicidai, kurių pateikimas į aplinką taip pat gali svyruoti, gali, bet neprivalo būti analizuojami kartu;
- (12) laikoma, kad stebėjimo sąraše nurodytiems analizės metodams pernelyg didelių išlaidų nereikės. Jei ateityje gavus naujos informacijos tam tikrų medžiagų prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija būtų mažinama, gali tecti mažinti į sąrašą įrašytų medžiagų didžiausias priimtinas metodo aptikimo ribas;
- (13) siekiant, kad rezultatus būtų galima palyginti, visos medžiagos turėtų būti stebimos analizuojant visą vandens mėginį;
- (14) siekiant teisinio aiškumo, Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2018/840 priedas turėtų būti pakeistas visas. Todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/840 turėtų būti panaikintas;
- (15) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2000/60/EB 21 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

(\*) 2018 m. birželio 5 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/840, kuriuo sudaromas medžiagų, stebėtinų Sąjungos mastu vykdant vandens politiką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB, sąrašas ir kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/495 (OL L 141, 2018 6 7, p. 9).

(\*\*) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui „Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje“ (COM(2019) 128 final).

(\*\*\*) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas“ (COM(2017) 339 final).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnyje nurodytas Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas pateikiamas šio sprendimo priede.

*2 straipsnis*

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/840 panaikinamas.

*3 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2020 m. rugpjūčio 4 d.

*Komisijos vardu*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Komisijos narys*

---

## PRIEDAS

**Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas, nurodytas Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnyje**

Medžiagos arba medžiagų grupės pavadinimas	CAS numeris <sup>(1)</sup>	ES numeris <sup>(2)</sup>	Orientacinis analizės metodas <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Didžiausia priimtina metodo aptikimo riba (ng/l)
Metaflumizonas	139968-49-3	604-167-6	LLE-LC-MS-MS arba SPE-LC-MS-MS	65
Amoksicilinas	26787-78-0	248-003-8	SPE-LC-MS-MS	78
Ciprofloksacinas	85721-33-1	617-751-0	SPE-LC-MS-MS	89
Sulfametoksazolas <sup>(5)</sup>	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100
Trimetoprimas <sup>(5)</sup>	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100
Venlafaksinas ir O-desmetilvenlafaksinas <sup>(6)</sup>	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6
<i>Azolų junginiai <sup>(7)</sup></i>			SPE-LC-MS-MS	
Klotrimazolas	23593-75-1	245-764-8		20
Flukonazolas	86386-73-4	627-806-0		250
Imazalilas	35554-44-0	252-615-0		800
Ipkonazolas	125225-28-7	603-038-1		44
Metkonazolas	125116-23-6	603-031-3		29
Mikonazolas	22916-47-8	245-324-5		200
Penkonazolas	66246-88-6	266-275-6		1700
Prochlorazas	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonazolas	107534-96-3	403-640-2		240
Tetrazonazolas	112281-77-3	407-760-6		1900
Dimoksistobinas	149961-52-4	604-712-8	SPE-LC-MS-MS	32
Famoksadonas	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5

<sup>(1)</sup> Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba.

<sup>(2)</sup> Europos Sąjungos numeris

<sup>(3)</sup> Kad būtų galima palyginti skirtingų valstybių narių rezultatus, visos cheminės medžiagos turi būti stebimos analizuojant visą vandens mėginį.

<sup>(4)</sup> Ekstrahavimo metodai:

LLE – skystinis skysčio ekstrahavimas

SPE – kietosios fazės ekstrahavimas

Analizės metodai:

LC-MS-MS – skysčių chromatografija ir tandeminė trijų kvadrupolių masių spektrometrija.

<sup>(5)</sup> Sulfametoksazolas ir trimetoprimas analizuojami kartu tame pačiame mėginyje, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.

<sup>(6)</sup> Venlafaksinas ir O-desmetilvenlafaksinas analizuojami kartu tame pačiame mėginyje, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.

<sup>(7)</sup> Azolų junginiai analizuojami kartu tame pačiame mėginyje, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.