

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1161

tal-4 ta' Awwissu 2020

li tistabbilixxi lista ta' sorveljanza ta' sustanzi li għandhom jiġu mmonitorjati fl-Unjoni kollha fil-qasam tal-politika tal-ilma skont id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2020) 5205)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement thassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 8b(5) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 8b(1) tad-Direttiva 2008/105/KE jipprevedi l-istabbiliment ta' lista ta' sorveljanza ta' sustanzi li għalihom trid tingabar *data* tal-monitoraġġ minn madwar l-Unjoni għall-finijiet ta' appoġġ fil-gejjieni ta' eżerċizzji ta' prijoritizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. L-ewwel lista ta' sorveljanza ta' dan it-tip kellha tinkludi indikazzjoni tal-matriciġiet ta' monitoraġġ u metodi possibbli ta' analiżi li ma jinvolvu spejjeż eċċessivi għal kull sustanza.
- (2) Is-sustanzi fil-lista ta' sorveljanza jridu jintgħażlu minn fost dawk li għalihom l-informazzjoni disponibbli tindika li jistgħu johlqu riskju sinifikanti, fil-livell tal-Unjoni, għall-ambjent akkwatiku jew permezz tiegħu, iżda li għalihom id-*data* tal-monitoraġġ disponibbli mhix biżżejjed biex wiehed jaasal għal konklużjoni dwar ir-riskju reali mahluq. Jenhtieg li s-sustanzi ta' tossiċità kbira, li jintużaw f'hafna Stati Membri u li jintremew fl-ambjent akkwatiku iżda li ma jiġux immonitorjati jew li rari jsirilhom monitoraġġ, jiġu kkunsidrati biex jiġu inklużi fil-lista ta' sorveljanza. Dak il-proċess tal-għażla jenhtieg li jqis l-informazzjoni elenkata fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 8b(1) tad-Direttiva 2008/105/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati b'mod partikolari s-sustanzi niġġiesa emergenti.
- (3) Il-monitoraġġ tas-sustanzi fil-lista ta' sorveljanza jenhtieg li jiġġenera *data* ta' kwalità għolja dwar il-koncentrazzjonijiet tagħhom fl-ambjent akkwatiku, li tkun tajba biex, f'eżerċizzju separat ta' revizzjoni skont l-Artikolu 16(4) tad-Direttiva 2000/60/KE, tappoġġa l-valutazzjonijiet tar-riskju li fuqhom tistrieħ l-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' prijorità. F'dak ir-revizjoni, jenhtieg li s-sustanzi li jinstab li johlqu riskju sinifikanti jiġu kkunsidrati biex jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi ta' prijorità. Imbagħad jiġi stabbilit ukoll standard tal-kwalità ambjentali li l-Istati Membri jridu jilhqu. Sabiex sustanza tiġi proposta biex tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi ta' prijorità trid tiġi soġġetta għal valutazzjoni tal-impatt.
- (4) L-ewwel lista ta' sorveljanza ta' sustanzi giet stabbilita fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/495 ⁽³⁾ u kienet tinkludi għaxar sustanzi jew gruppi ta' sustanzi, flimkien ma' indikazzjoni tal-matrici tal-monitoraġġ, metodi analitiċi possibbli li ma jinvolvu spejjeż eċċessivi, u limiti aċċettabbli massimi tad-detezzjoni tal-metodu.
- (5) Skont l-Artikolu 8b(2) tad-Direttiva 2008/105/KE, il-Kummissjoni trid taġġorna l-lista ta' sorveljanza kull sentejn. Meta taġġorna l-lista, il-Kummissjoni trid tneħhi kwalunkwe sustanza li għaliha tista' tiġi konkluża valutazzjoni bbażata fuq ir-riskju msemmija fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 2000/60/KE minghajr *data* tal-monitoraġġ addizzjonali.

⁽¹⁾ ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84.

⁽²⁾ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/495 tal-20 ta' Marzu 2015 li tistabbilixxi lista ta' sorveljanza ta' sustanzi li għandhom jiġu mmonitorjati fl-Unjoni kollha fil-qasam tal-politika tal-ilma skont id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 78, 24.3.2015, p. 40).

- (6) Il-lista ta' sorveljanza għet aġġornata fl-2018 kif stabbilit fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/840 ⁽⁴⁾ bit-tnehhija ta' hames sustanzi u biż-żieda ta' tliet sustanzi, b'tali mod li l-lista kien fiha tmien sustanzi jew gruppi ta' sustanzi.
- (7) Skont l-Artikolu 8b(2) tad-Direttiva 2008/105/KE, it-tul ta' żmien ta' perjodu ta' monitoraġġ kontinwu ta' lista ta' sorveljanza għal kwalunkwe sustanza individwali ma għandux jaqbeż erba' snin. Għalhekk, l-obbligu ta' monitoraġġ tal-lista ta' sorveljanza għall-hames sustanzi jew gruppi ta' sustanzi li kienu ilhom fil-lista mill-2015, jiġifieri s-17-alpha-ethinylestradiol (EE2), is-17-beta-estradiol (E2) u l-estron (E1), il-grupp ta' antibijotiċi makrolidi, il-metijokarb, u l-grupp ta' neonicotinojdi, spicċa fl-2019. Id-*data* tal-monitoraġġ miksuba se tiġi kkunsidrata fil-kuntest tal-eżerċizzju ta' priorittizzazzjoni msemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 2000/60/KE.
- (8) Abbażi tad-*data* tal-monitoraġġ miksuba mill-2018 'l hawn għat-tliet sustanzi l-oħra, jiġifieri l-metaflumizon, l-amoksiċillina u ċ-ċiprofloksaċina, il-Kummissjoni kkonkludiet li ma kinitx inkisbet biżżejjed *data* tal-monitoraġġ ta' kwalità għolja, u li għalhekk, dawk is-sustanzi jenhtieg li jibqgħu fil-lista ta' sorveljanza.
- (9) Matul l-2019, il-Kummissjoni gābret *data* dwar firxa ta' sustanzi oħra li jistgħu jiġu inklużi fil-lista ta' sorveljanza. Qieset it-tipi differenti ta' informazzjoni rilevanti msemmija fl-Artikolu 8b(1) tad-Direttiva 2008/105/KE, u kkonsultat lil esperti mill-Istati Membri u lil gruppi tal-partijiet ikkonċernati. Meta jkun hemm dubju dwar it-tossicità ta' xi sustanzi, jew meta s-sensittività, l-affidabbiltà jew il-komparabbiltà tal-metodi tal-monitoraġġ disponibbli ma jkunux adegwati, jenhtieg li dawk is-sustanzi ma jiġux inklużi fil-lista ta' sorveljanza. L-antibijotiku tas-sulfonamid sulfametoksazolu u l-antibijotiku tad-diamminopirimidina trimetoprim, l-antidipressant venlafaksina u l-metabolita tiegħu O-desmetilvenlafaksina, grupp ta' tliet farmaċewtiċi azoliċi (klotrimazolu, flukonazolu u mikonazolu) u seba' pestiċidi azoliċi (imazalil, ipkonazolu, metkonazolu, penkonazolu, prokloraz, tebukonazolu, tetrakonazolu), u l-fungjiċidi famoksadon u dimossistrobina ġew identifikati bħala kandidati xierqa. L-inklużjoni tad-diversi farmaċewtiċi hija konsistenti mal-Approċċ Strategiku tal-UE għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent ⁽⁵⁾, u l-inklużjoni taż-żewġ antibijotiċi hija konsistenti wkoll mal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Sahħa Wahda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR) ⁽⁶⁾, li jappoġġa l-użu tal-lista ta' sorveljanza biex "jittejjeb l-għarfien dwar l-okkorrenza u t-tixrid tal-antimikrobiċi fl-ambjent".
- (10) F'konformità mal-Artikolu 8b(1) tad-Direttiva 2008/105/KE, il-Kummissjoni identifikat xi metodi possibbli ta' analiżi għas-sustanzi proposti. Għal kull sustanza, inkluż kull sustanza individwali fi grupp, jenhtieg li l-limitu tad-detezzjoni tal-metodu jkun baxx minn tal-inqas daqs il-koncentrazzjoni mingħajr effett prevista (PNEC) u specifika għas-sustanza fil-matriċi rilevanti.
- (11) Is-sulfametoksazolu u t-trimetoprim, spiss iżda mhux dejjem, jintużaw f'kombinament minhabba l-effetti sinerġistiċi ddikjarati tagħhom; dawn jistgħu u jenhtieg li jiġu analizzati flimkien minkejja li mhumiex miġbura flimkien fil-lista. Il-venlafaksina u l-metabolita tiegħu huma raggruppati minhabba l-effetti potenzjalment addittivi tagħhom; dawn jistgħu u jenhtieg li jiġu analizzati flimkien. Is-sustanzi azoliċi huma raggruppati minhabba li għandhom l-istess modalità ta' azzjoni u jista' jkollhom ukoll effetti addittivi, minkejja l-emissjonijiet tagħhom li jiġu minn firxa ta' sorsi u li x'aktarx ivarjaw maż-żmien; dawn jistgħu u jenhtieg li jiġu analizzati flimkien ukoll. Iż-żewġ fungjiċidi, li l-emissjonijiet tagħhom x'aktarx ivarjaw ukoll, jistgħu jiġu analizzati flimkien iżda ma hemmx għalfejn.
- (12) Il-metodi analitiċi speċifikati fil-lista ta' sorveljanza mhumiex ikkunsidrati li jinvolvu spejjeż eċċessivi. Jekk fil-gejjieni ikun hemm xi informazzjoni għdida li twassal biex tonqos il-koncentrazzjoni mingħajr effett prevista għal sustanzi speċifiċi, il-limitu massimu aċċettabbli tad-detezzjoni tal-metodu jaf ikollu jitnaqqas sakemm dawk is-sustanzi jibqgħu fil-lista.
- (13) Għall-komparabbiltà, jenhtieg li jsir monitoraġġ tas-sustanzi kollha f'kampjuni tal-ilma shaħ.
- (14) Għal raġunijiet ta' ċarezza legali, jenhtieg li l-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/840 jiġi sostitwit fl-intier tiegħu. Għalhekk jenhtieg li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/840 tithassar.
- (15) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 21(1) tad-Direttiva 2000/60/KE,

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/840 tal-5 ta' Ġunju 2018 li tistabbilixxi lista ta' sorveljanza ta' sustanzi għal monitoraġġ fl-Unjoni kollha fil-qasam tal-politika tal-ilma skont id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/495 (ĠU L 141, 7.6.2018, p. 9).

⁽⁵⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew – Approċċ Strategiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent, COM(2019) 128 final.

⁽⁶⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew – Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Sahħa Wahda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR) (COM(2017) 339 final).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-lista ta' sorveljanza ta' sustanzi li għandhom jiġu mmonitorjati fl-Unjoni kollha msemmija fl-Artikolu 8b tad-Direttiva 2008/105/KE hija stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/840 tiħassar.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Awwissu 2020.

Għall-Kummissjoni
Virginijus SINKEVIČIUS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Lista ta' sorveljanza ta' sustanzi li għandhom jiġu mmonitorjati fl-Unjoni kollha kif stabbilit fl-Artikolu 8b tad-Direttiva 2008/105/KE

Isem is-sustanza/il-grupp ta' sustanzi	Numru CAS ⁽¹⁾	Numru tal-UE ⁽²⁾	Metodu analitiku indikattiv ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Limitu massimu aċċettabbli ta' detezzjoni tal-metodu (ng/l)
Metaflumizon	139968-49-3	604-167-6	LLE-LC-MS-MS jew SPE-LC-MS-MS	65
Amoksiċillina	26787-78-0	248-003-8	SPE-LC-MS-MS	78
Ĉiprofloksaċina	85721-33-1	617-751-0	SPE-LC-MS-MS	89
Sulfametoksażolu ⁽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
Venlafaksina u O-desmetilvenlafaksina ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6
<i>Komposti aʒoliċi ⁽⁷⁾</i>			SPE-LC-MS-MS	
Klotrimaʒolu	23593-75-1	245-764-8		20
Flukonaʒolu	86386-73-4	627-806-0		250
Imaʒalil	35554-44-0	252-615-0		800
Ipkonaʒolu	125225-28-7	603-038-1		44
Metkonaʒolu	125116-23-6	603-031-3		29
Mikonaʒolu	22916-47-8	245-324-5		200
Penkonaʒolu	66246-88-6	266-275-6		1 700
Prokloraʒ	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonaʒolu	107534-96-3	403-640-2		240
Tetrakonaʒolu	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimossistrobina	149961-52-4	604-712-8	SPE-LC-MS-MS	32
Famoksadon	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service (Servizz tal-Astratti tal-Kimiċi).

⁽²⁾ Numru tal-Unjoni Ewropea.

⁽³⁾ Sabiex tiġi żgurata l-komparabbiltà tar-riżultati minn Stati Membri differenti, is-sustanzi kollha għandhom jiġu mmonitorjati f'kampjuni tal-ilma shaħ.

⁽⁴⁾ Metodi tal-estrazzjoni:

LLE – estrazzjoni b'ripartizzjoni likwidu-likwidu

SPE – estrazzjoni f'fażi solida

Metodi analitiċi:

LC-MS-MS – Spettrometrija tal-massa bi kwadropol triplu bi kromatografija likwida (tandem).

⁽⁵⁾ Is-sulmetametoksażolu u t-trimetoprim għandhom jiġu analizzati flimkien fl-istess kampjuni iżda għandhom jiġu rrapportati bhala koncentrazzjonijiet individwali.

⁽⁶⁾ Il-venlafaksina u l-O-desmetilvenlafaksina għandhom jiġu analizzati flimkien fl-istess kampjuni iżda għandhom jiġu rrapportati bhala koncentrazzjonijiet individwali.

⁽⁷⁾ Il-komposti aʒoliċi għandhom jiġu analizzati flimkien fl-istess kampjuni iżda għandhom jiġu rrapportati bhala koncentrazzjonijiet individwali.