

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/840**z dnia 5 czerwca 2018 r.****ustanawiająca listę obserwacyjną substancji do celów monitorowania obejmującego całą Unię w zakresie polityki wodnej na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE i uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2015/495***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 3362)*

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniającą i w następstwie uchylającą dyrektywę Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniającą dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8b ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 8b ust. 1 dyrektywy 2008/105/WE przewidziano ustanowienie listy obserwacyjnej substancji, w odniesieniu do których gromadzone mają być dane z monitorowania obejmującego całą Unię, w celu wspierania przyszłych działań w zakresie szeregowania według priorytetów zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Pierwsza taka lista obserwacyjna miała wskazywać – w odniesieniu do każdej substancji – matryce do monitorowania oraz możliwe metody analizy niepowodujące nadmiernych kosztów.
- (2) W art. 8b dyrektywy 2008/105/WE określono między innymi warunki i szczegóły monitorowania substancji znajdujących się na liście obserwacyjnej oraz zgłaszania wyników monitorowania przez państwa członkowskie.
- (3) Substancje, które mają zostać umieszczone na liście obserwacyjnej, muszą być wybierane spośród tych, w przypadku których dostępne informacje wskazują, że mogą one na poziomie Unii stanowić znaczne ryzyko dla środowiska wodnego lub za jego pośrednictwem, lecz w przypadku których dane z monitorowania są niewystarczające do określenia rzeczywistego ryzyka. Możliwość umieszczenia na liście obserwacyjnej powinna dotyczyć substancji wysoce toksycznych stosowanych w wielu państwach członkowskich i uwalnianych do środowiska wodnego, lecz nie poddawanych monitorowaniu lub monitorowanych rzadko. W takim procesie selekcji należy uwzględnić informacje wyszczególnione w art. 8b ust. 1 lit. a)–e) dyrektywy 2008/105/WE, szczególnie uwagę poświęcając nowym substancjom zanieczyszczającym.
- (4) Monitorowanie substancji znajdujących się na liście obserwacyjnej powinno doprowadzić do wygenerowania wysokiej jakości danych dotyczących stężeń tych substancji w środowisku wodnym; dane te powinny nadawać się do wykorzystania przy ocenie ryzyka służącej do ustalenia substancji priorytetowych, przeprowadzonej w ramach osobnego przeglądu zgodnie z art. 16 ust. 4 dyrektywy 2000/60/WE. Substancje, które w ramach takiego przeglądu uznano za stwarzające znaczne ryzyko, należy wziąć pod uwagę przy włączaniu do wykazu substancji priorytetowych. Należy wówczas także określić środowiskową normę jakości, której państwa członkowskie będą musiały przestrzegać. Propozycja włączenia substancji do wykazu substancji priorytetowych wymagałaby przeprowadzenia oceny skutków.
- (5) Pierwsza lista obserwacyjna substancji została określona w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/495 ⁽³⁾ i zawierała dziesięć substancji lub grup substancji oraz wskazanie matrycy monitorowania, możliwych metod analizy niepowodujących nadmiernych kosztów oraz maksymalne dopuszczalne granice wykrywalności metody.
- (6) Zgodnie z art. 8b ust. 2 dyrektywy 2008/105/WE Komisja ma co dwa lata aktualizować listę obserwacyjną. Podczas aktualizowania listy Komisja ma usuwać z niej każdą substancję, w odniesieniu do której można sporządzić ocenę ryzyka, o której mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/60/WE, bez dodatkowych danych z monitorowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84.

⁽²⁾ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/495 z dnia 20 marca 2015 r. ustanawiająca listę obserwacyjną substancji do celów monitorowania obejmującego całą Unię w zakresie polityki wodnej na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE (Dz.U. L 78 z 24.3.2015, s. 40).

- (7) W 2017 r. Komisja przeanalizowała dane z pierwszego roku monitorowania substancji figurujących na pierwszej liście obserwacyjnej. Na podstawie tej analizy Komisja stwierdziła, że wystarczająca ilość wysokiej jakości danych z monitorowania jest dostępna w odniesieniu do substancji: trialat, oksadiazon, 2,6-ditert-butylo-4-metylofenol i diklofenak, a zatem substancje te należy usunąć z listy obserwacyjnej.
- (8) Zgodnie z decyzją wykonawczą (UE) 2015/495 należy monitorować substancję 4-metoksycynamonian 2-etyloheksylu w osadzie. Większość zgromadzonych danych z monitorowania dotyczy jednak wody, a niewielka ilość danych na temat osadu jest niewystarczająca, aby przeprowadzić miarodajną analizę w odniesieniu do tej matrycy monitorowania. Aby zgromadzone dane z monitorowania dotyczące tej substancji w pełni odzwierciedlały ryzyko, jakie ona stwarza, Komisja zbada, czy państwa członkowskie mogą monitorować jej obecność w osadzie w sposób wiarygodny i porównywalny. W międzyczasie substancja powinna zostać usunięta z listy obserwacyjnej.
- (9) W przypadku azytromycyny z grupy antybiotyków makrolidowych i dwóch neonikotynoidów, tj. imidachloprydu i tiametoksamu, do ukierunkowanej oceny ryzyka, o której mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/60/WE, nadal niezbędne są wysokiej jakości dodatkowe dane z monitorowania. Substancje te muszą zatem pozostać na liście obserwacyjnej. Antybiotyki makrolidowe i neonikotynoidy zostały ujęte w pierwszej liście obserwacyjnej jako grupy, aby uwzględnić fakt, że substancje o tym samym sposobie działania mogą mieć efekt addytywny. Argument ten uzasadnia również utrzymanie dwóch wspomnianych grup na liście obserwacyjnej, mimo faktu że w przypadku niektórych pojedynczych substancji w tych grupach (antybiotyków makrolidowych klarytromycyny i erytromycyny oraz neonikotynoidów acetamiprydu, chlotianidyny i tiakloprydu) dostępna jest wystarczająca ilość wysokiej jakości danych z monitorowania.
- (10) W 2017 r. Komisja zebrała dane dotyczące szeregu innych substancji, które mogłyby zostać umieszczone na liście obserwacyjnej. Komisja uwzględniła różne rodzaje istotnych informacji, o których mowa w art. 8b ust. 1 dyrektywy 2008/105/WE, i zasięgnęła opinii ekspertów z państw członkowskich oraz grup zainteresowanych podmiotów. Substancje, w przypadku których istnieją wątpliwości co do ich toksyczności bądź wrażliwość, wiarygodność lub porównywalność dostępnych metod monitorowania nie są odpowiednie, nie powinny być umieszczane na liście obserwacyjnej. Insektycyd metaflumizon oraz antybiotyki amoksycylina i cyprofloksacyna zostały uznane za odpowiednich kandydatów. Umieszczenie amoksycyliny i cyprofloksacyny na liście jest zgodne z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽¹⁾, w którym poparto wykorzystanie listy obserwacyjnej w celu „poszerzenia wiedzy na temat występowania i rozprzestrzeniania się środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku”.
- (11) Zgodnie z art. 8b ust. 1 dyrektywy 2008/105/WE Komisja określiła możliwe metody analizy proponowanych substancji. W odniesieniu do każdej substancji w odpowiedniej matrycy granica wykrywalności metody powinna znajdować się na poziomie nie wyższym niż specyficzne dla danej substancji przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.
- (12) Podczas przeglądu pierwszej listy obserwacyjnej Komisja znalazła nowe informacje ekotoksykologiczne dotyczące antybiotyków makrolidowych klarytromycyny i azytromycyny, metiokarbu oraz neonikotynoidów imidachloprydu, tiakloprydu i tiametoksamu i na podstawie tych informacji przeprowadziła rewizję przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku w odniesieniu do tych substancji. Należy odpowiednio zaktualizować maksymalne dopuszczalne granice wykrywalności metody określone na liście obserwacyjnej w odniesieniu do tych substancji i grup substancji.
- (13) Uznaje się, że metody analityczne wymienione na liście obserwacyjnej nie powodują nadmiernych kosztów. Jeżeli na podstawie nowych, uzyskanych w przyszłości informacji w odniesieniu do określonych substancji zmniejszone zostanie przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku, o ile substancje te będą nadal znajdować się na liście, może zaistnieć konieczność obniżenia maksymalnej dopuszczalnej granicy wykrywalności metody.
- (14) Dla celów porównywalności wszystkie substancje należy monitorować w całych próbkach wody.
- (15) Decyzja wykonawcza (UE) 2015/495 powinna zostać uchylona,
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE,

⁽¹⁾ Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”, COM(2017) 339 final.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Określona w art. 8b dyrektywy 2008/105/WE lista obserwacyjna substancji do celów monitorowania obejmującego całą Unię znajduje się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Decyzja wykonawcza (UE) 2015/495 traci moc.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2018 r.

W imieniu Komisji
Karmenu VELLA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Lista obserwacyjna substancji do celów monitorowania w całej Unii, określona w art. 8b dyrektywy 2008/105/WE

Nazwa substancji/grupy substancji	Numer CAS ⁽¹⁾	Numer UE ⁽²⁾	Orientacyjna metoda analityczna ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Maksymalna dopuszczalna granica wykrywalności metody (ng/l)
17-alfa-etynyloestradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	Wysokoobjętościowa SPE – LC-MS-MS	0,035
17-beta-estradiol (E2), estron (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE – LC-MS-MS	0,4
Antybiotyki makrolidowe ⁽⁵⁾			SPE – LC-MS-MS	19
Metiokarb	2032-65-7	217-991-2	SPE – LC-MS-MS lub GC-MS	2
Neonikotynoidy ⁽⁶⁾			SPE – LC-MS-MS	8,3
Metaflumizon	139968-49-3	604-167-6	LLE – LC-MS-MS lub SPE – LC-MS-MS	65
Amoksylicyna	26787-78-0	248-003-8	SPE – LC-MS-MS	78
Cyprofloksacyna	85721-33-1	617-751-0	SPE – LC-MS-MS	89

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service

⁽²⁾ Numer Unii Europejskiej – dostępny nie dla wszystkich substancji

⁽³⁾ W celu zapewnienia porównywalności wyników z różnych państw członkowskich wszystkie substancje muszą być monitorowane w całych próbkach wody.

⁽⁴⁾ Metody ekstrakcji:

LLE – ekstrakcja za pomocą rozpuszczalnika

SPE – ekstrakcja do fazy stałej

Metody analityczne:

GC-MS – chromatografia gazowa ze spektrometrią mas

LC-MS-MS – chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas z potrójnym kwadrupolem

⁽⁵⁾ Erytromycyna (nr CAS 114-07-8, nr UE 204-040-1), klarytromycyna (nr CAS 81103-11-9), azytromycyna (nr CAS 83905-01-5, nr UE 617-500-5)

⁽⁶⁾ Imidachlopyrd (nr CAS 105827-78-9/138261-41-3, nr UE 428-040-8), tiaklopyrd (nr CAS 111988-49-9), tiametoksam (nr CAS 153719-23-4, nr UE 428-650-4), chlotianidyna (nr CAS 210880-92-5, nr UE 433-460-1), acetamipryd (nr CAS 135410-20-7/160430-64-8)