

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/840 A COMISIEI**din 5 iunie 2018****de stabilire, în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei***[notificată cu numărul C(2018) 3362]*

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE ⁽¹⁾, în special articolul 8b alineatul (5),

întrucât:

- (1) Articolul 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE prevede stabilirea unei liste de supraveghere a substanțelor pentru care urmează să se colecteze în întreaga Uniune date de monitorizare cu scopul de a sprijini viitoarele exerciții de priorizare prevăzute la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Prima listă de supraveghere urma să indice matricele de monitorizare și metodele analitice posibile care nu presupun costuri excesive pentru fiecare substanță.
- (2) Articolul 8b din Directiva 2008/105/CE precizează, printre altele, condițiile și modalitățile de monitorizare a substanțelor incluse în lista de supraveghere, precum și de raportare a rezultatelor monitorizării de către statele membre.
- (3) Substanțele de pe lista de supraveghere trebuie să fie selectate dintre cele care, conform informațiilor disponibile, pot prezenta la nivelul Uniunii un risc semnificativ pentru mediul acvatic sau prin intermediul mediului acvatic, dar pentru care datele de monitorizare nu sunt suficiente pentru a se ajunge la o concluzie în privința riscului real pe care îl prezintă. Substanțele foarte toxice utilizate în numeroase state membre și deversate în mediul acvatic, care nu sunt monitorizate sau sunt rareori monitorizate, ar trebui luate în considerare pentru includere în lista de supraveghere. Procesul de selecție respectiv ar trebui să țină seama de informațiile specificate la articolul 8b alineatul (1) literele (a)-(e) din Directiva 2008/105/CE și să acorde o atenție specială poluanților emergenți.
- (4) Prin monitorizarea substanțelor de pe lista de supraveghere ar trebui să se obțină date de înaltă calitate privind concentrațiile acestora în mediul acvatic, care să fie adecvate pentru a sprijini, în cadrul unui exercițiu de revizuire separat efectuat în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Directiva 2000/60/CE, evaluările riscului care stau la baza identificării substanțelor prioritare. Cu ocazia acestei revizui, substanțele despre care se constată că prezintă un risc semnificativ ar trebui luate în considerare pentru includere în lista substanțelor prioritare. Ulterior ar urma să se stabilească și un standard de calitate a mediului, pe care statele membre ar trebui să îl respecte. Propunerea de includere a unei substanțe pe lista substanțelor prioritare ar urma să facă obiectul unei evaluări a impactului.
- (5) Prima listă de supraveghere a substanțelor, care a fost stabilită prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei ⁽³⁾, conține zece substanțe sau grupe de substanțe și indică matricea de monitorizare, metodele analitice posibile care nu presupun costuri excesive și limitele maxime acceptabile de detecție prin metodele respective.
- (6) În conformitate cu articolul 8b alineatul (2) din Directiva 2008/105/CE, Comisia trebuie să actualizeze lista de supraveghere o dată la doi ani. Cu ocazia actualizării listei, Comisia reține toate substanțele pentru care evaluarea riscului menționată la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE poate fi efectuată fără a fi necesare date de monitorizare suplimentare.

⁽¹⁾ JO L 348, 24.12.2008, p. 84.

⁽²⁾ Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei din 20 martie 2015 de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare la nivelul UE în domeniul apei, în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 78, 24.3.2015, p. 40).

- (7) În 2017, Comisia a analizat datele obținute în primul an de monitorizare a substanțelor de pe prima listă de supraveghere. Pe baza acestei analize, Comisia a concluzionat că sunt disponibile suficiente date de monitorizare de înaltă calitate pentru substanțele analizate, oxadiazon, 2,6-diterț-butil-4-metilfenol și diclofenac și că, prin urmare, aceste substanțe ar trebui retrase de pe lista de supraveghere.
- (8) După cum se menționează în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495, ar fi adecvat să se monitorizeze substanța 4-metoxicinamat de 2-etilhexil în sedimente. Cu toate acestea, majoritatea datelor de monitorizare colectate se referă la apă, iar volumul limitat de date referitoare la sedimente nu este suficient pentru a efectua o analiză concludentă a acestei matrice de monitorizare. Pentru a se asigura că datele de monitorizare colectate pentru substanța respectivă reflectă pe deplin riscul pe care aceasta îl prezintă, Comisia va analiza mai aprofundat capacitatea statelor membre de a o monitoriza în sedimente în mod fiabil și comparabil. Între timp, această substanță ar trebui retrasă de pe lista de supraveghere.
- (9) Pentru azitromicină, antibiotic din clasa macrolidelor, și pentru două dintre neonicotinoide, și anume imidacloprid și tiametoxam, sunt necesare date de monitorizare suplimentare de înaltă calitate pentru a sprijini evaluarea specifică în funcție de risc menționată la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE. Prin urmare, aceste substanțe ar trebui menținute pe lista de supraveghere. Antibioticele macrolide și neonicotinoidele au fost incluse ca grupe de substanțe în prima listă de supraveghere din cauza posibilității ca substanțele cu același mod de acțiune să aibă efecte aditive. Acest argument justifică, de asemenea, menținerea celor două grupe de substanțe pe lista de supraveghere, în pofida faptului că sunt disponibile suficiente date de monitorizare de înaltă calitate pentru unele substanțe din aceste grupe (antibioticele macrolide claritromicină și eritromicină și neonicotinoidele acetamiprid, clotianidin și tiacloprid).
- (10) În 2017 Comisia a colectat, de asemenea, date privind o serie de alte substanțe care ar putea fi incluse în lista de supraveghere. Comisia a ținut seama de diferitele tipuri de informații relevante menționate la articolul 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE și a consultat experți din statele membre și grupuri de părți interesate. Substanțele în cazul cărora există dubii în privința toxicității sau în cazul cărora metodele de monitorizare disponibile nu sunt suficient de sensibile, fiabile sau comparabile nu ar trebui incluse în lista de supraveghere. Insecticidul metaflumizonă și antibioticele amoxicilină și ciprofloxacina au fost identificate ca fiind candidați corespunzători. Includerea amoxicilinei și a ciprofloxacinei corespunde Planului de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) ⁽¹⁾, care încurajează utilizarea listei de supraveghere „în vederea îmbunătățirii cunoștințelor privind apariția și răspândirea antimicrobienelor în mediu”.
- (11) În conformitate cu articolul 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE, Comisia a identificat metodele analitice posibile pentru substanțele propuse. Limita de detecție prin metoda relevantă ar trebui să fie, pentru fiecare substanță, cel puțin la fel de scăzută precum concentrația previzibilă fără efect a substanței în matricea corespunzătoare.
- (12) Cu ocazia revizuirii primei liste de supraveghere, Comisia a identificat noi informații ecotoxicologice referitoare la antibioticele macrolide claritromicină și azitromicină, la metiocarb și la neonicotinoidele imidacloprid, tiacloprid și tiametoxam, în urma cărora a revizuit concentrațiile previzibile fără efect ale substanțelor respective. Limitele maxime acceptabile de detecție prin metoda relevantă prevăzute în lista de supraveghere pentru substanțele și grupele de substanțe respective ar trebui actualizate în consecință.
- (13) Se consideră că metodele analitice indicate în lista de supraveghere nu presupun costuri excesive. Dacă noi informații conduc în viitor la scăderea concentrației previzibile fără efect a anumitor substanțe, poate fi necesară reducerea limitei maxime acceptabile de detecție prin metoda relevantă, atât timp cât substanțele respective sunt menținute pe listă.
- (14) Pentru comparabilitate, toate substanțele ar trebui monitorizate în probe de apă complete.
- (15) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 ar trebui abrogată.
- (16) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 21 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE,

⁽¹⁾ Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European intitulată „Un plan de acțiune european «O singură sănătate» (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)”, COM(2017) 339 final.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lista de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune, menționată la articolul 8b din Directiva 2008/105/CE, este stabilită în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 se abrogă.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 5 iunie 2018.

Pentru Comisie
Karmenu VELLA
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Lista de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune, prevăzută la articolul 8b din Directiva 2008/105/CE

Denumirea substanței/grupeii de substanțe	Număr CAS ⁽¹⁾	Număr UE ⁽²⁾	Metoda analitică orientativă ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Limita maximă acceptabilă de detecție prin metoda relevantă (ng/l)
17-alfa-etinilestradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE de volum mare – LC/MS/MS	0,035
17-beta-estradiol (E2), estronă (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE – LC/MS/MS	0,4
Antibiotice macrolide ⁽⁵⁾			SPE – LC/MS/MS	19
Metiocarb	2032-65-7	217-991-2	SPE – LC/MS/MS sau GC/MS	2
Neonicotinoide ⁽⁶⁾			SPE – LC/MS/MS	8,3
Metaflumizonă	139968-49-3	604-167-6	LLE – LC/MS/MS sau SPE – LC/MS/MS	65
Amoxicilină	26787-78-0	248-003-8	SPE – LC/MS/MS	78
Ciprofloxacină	85721-33-1	617-751-0	SPE – LC/MS/MS	89

⁽¹⁾ Serviciul de catalogare a substanțelor chimice (*Chemical Abstracts Service*)

⁽²⁾ Numărul dat substanței în Uniunea Europeană – nu este disponibil pentru toate substanțele

⁽³⁾ Pentru a asigura comparabilitatea rezultatelor obținute în diferitele state membre, toate substanțele trebuie monitorizate în probe de apă complete.

⁽⁴⁾ Metode de extracție:

LLE – extracție lichid-lichid

SPE – extracție în fază solidă

Metode analitice:

GC/MS – cromatografie în fază gazoasă/spectrometrie de masă

LC/MS/MS – cromatografie lichidă cuplată cu spectrometrie de masă cu triplu cvadrupol (în tandem)

⁽⁵⁾ Eritromicină (număr CAS 114-07-8, număr UE 204-040-1), claritromicină (număr CAS 81103-11-9), azitromicină (număr CAS 83905-01-5, număr UE 617-500-5)

⁽⁶⁾ Imidacloprid (număr CAS 105827-78-9/ 138261-41-3, număr UE 428-040-8), tiacloprid (număr CAS 111988-49-9), tiametoxam (număr CAS 153719-23-4, număr UE 428-650-4), clotianidină (număr CAS 210880-92-5, număr UE 433-460-1), acetamiprid (număr CAS 135410-20-7/160430-64-8)