

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1161 A COMISIEI

din 4 august 2020

de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2020) 5205]

(Text cu relevanță pentru SEE)

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) primul paragraf,

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 date de monitorizare la nivelul Uniunii cu scopul de a sprijini viitoarele exerciții de prioritizare în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Prima listă de supraveghere trebuia să indice, pentru fiecare substanță, matricele de monitorizare și posibilele metode de analiză care să nu presupună costuri excesive.
- (2) Substanțele de pe lista de supraveghere trebuie selectate dintre cele care, conform informațiilor disponibile, pot prezenta un risc semnificativ la nivelul Uniunii 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 evacuate în mediul acvatic, care nu sunt monitorizate sau sunt rareori monitorizate, ar trebui luate în considerare pentru a fi incluse pe 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.
- (3) 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 riscurilor care stau la baza identificării substanțelor prioritare. Cu ocazia acestei revizuii, substanțele despre care se constată că prezintă un risc semnificativ ar trebui luate în considerare pentru a fi incluse pe lista substanțelor prioritare. Ulterior, ar urma să se stabilească și un standard de calitate a mediului, pe care statele membre ar trebui să îl îndeplinească. Propunerea de includere a unei substanțe pe lista substanțelor prioritare ar urma să facă obiectul unei evaluări a impactului.
- (4) Prima listă de supraveghere a substanțelor a fost stabilită prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei ⁽³⁾ și conține zece substanțe sau grupe de substanțe, indicând și matricea de monitorizare, metodele analitice posibile care nu presupun costuri excesive și limitele de detecție maxime acceptabile ale metodei.
- (5) 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 retrage orice substanță pentru care evaluarea riscului menționată la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE poate fi încheiată 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).

- (6) Prima listă de supraveghere a fost actualizată în 2018, astfel cum se prevede în Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/840 a Comisiei ⁽⁴⁾, fiind eliminate cinci substanțe și adăugate trei substanțe, astfel încât lista conținea opt substanțe sau grupe de substanțe.
- (7) În conformitate cu articolul 8b alineatul (2) din Directiva 2008/105/CE, durata perioadei de monitorizare continuă a oricărei substanțe individuale de pe lista de supraveghere nu trebuie să depășească patru ani. Prin urmare, obligația de monitorizare a celor cinci substanțe sau grupe de substanțe de pe lista de supraveghere, care se aflau pe lista din 2015, și anume 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) și estronă (E1), grupul de antibiotice macrolide, metiocarb și grupul neonicotinoidelor, a încetat în 2019. Datele de monitorizare obținute vor fi luate în considerare în contextul exercițiului de prioritizare menționat la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE.
- (8) Pe baza datelor de monitorizare obținute pentru celelalte trei substanțe, și anume metaflumizonă, amoxicilină și ciprofloxacina, începând cu 2018, Comisia a concluzionat că nu au fost obținute suficiente date de monitorizare de înaltă calitate și că, prin urmare, substanțele respective ar trebui să rămână pe lista de supraveghere.
- (9) În 2019, Comisia a colectat date privind o serie de alte substanțe care ar putea fi incluse pe 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 sensibilitatea, fiabilitatea și comparabilitatea metodelor de monitorizare disponibile nu sunt adecvate, nu ar trebui incluse pe lista de supraveghere. Antibioticul sulfametoxazol din grupa sulfonamidelor și antibioticul trimetoprim din grupa diaminopirimidinelor, antidepresivul venlafaxină și metabolitul său, O-desmetilvenlafaxină, un grup de trei substanțe farmaceutice azolice (clotrimazol, fluconazol și miconazol) și șapte pesticide azolice (imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, procloraz, tebuconazol, tetraconazol), precum și fungicidele famoxadon și dimoxistrobin au fost identificate drept candidați corespunzători. Includerea diferitelor produse farmaceutice este în concordanță cu Abordarea strategică a UE privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului ⁽⁵⁾, iar includerea celor două antibiotice este, de asemenea, în concordanță cu Planul de acțiune european „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva rezistenței antimicrobiene (RAM) ⁽⁶⁾, care sprijină utilizarea listei de supraveghere „în vederea îmbunătățirii cunoștințelor privind apariția și răspândirea antimicrobienele în mediu”.
- (10) În conformitate cu articolul 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE, Comisia a identificat posibile metode analitice pentru substanțele propuse. Limita de detecție a metodei ar trebui să fie, pentru fiecare substanță, inclusiv pentru fiecare substanță individuală dintr-un grup, cel puțin la fel de scăzută precum concentrația previzibilă fără efect a substanței în matricea corespunzătoare.
- (11) Sulfametoxazolul și trimetoprimul sunt frecvent, dar nu întotdeauna, utilizate în combinație datorită efectelor lor sinergice declarate; acestea pot fi și ar trebui să fie analizate împreună, chiar dacă nu sunt grupate împreună în listă. Venlafaxina și metabolitul său sunt grupate datorită efectelor lor cumulative potențiale; acestea pot fi și ar trebui să fie analizate împreună. Substanțele azolice sunt grupate deoarece au același mod de acțiune și ar putea avea, de asemenea, efecte cumulative, în ciuda faptului că emisiile acestora provin din surse diferite și pot fluctua în timp; acestea pot fi și ar trebui, de asemenea, analizate împreună. Cele două fungicide, ale căror emisii sunt susceptibile de asemenea să fluctueze, pot fi analizate împreună, însă acest lucru nu este necesar.
- (12) 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 de detecție maxime acceptabile a metodei, atât timp cât substanțele respective sunt menținute pe listă.
- (13) Pentru comparabilitate, toate substanțele ar trebui monitorizate în faza totală a probei de apă.
- (14) Din motive de claritate juridică, anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/840 ar trebui înlocuită integral. Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/840 ar trebui abrogată.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 21 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE,

⁽⁴⁾ 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 (JO L 141, 7.6.2018, p. 9).

⁽⁵⁾ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul și Comitetul Economic și Social European – Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului, [COM(2019) 128 final].

⁽⁶⁾ Comunicarea Comisiei către Consiliul și Parlamentul European – 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) 2018/840 se abrogă.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 4 august 2020.

Pentru Comisie
Virginijus SINKEVIČIUS
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 | Numărul CAS ⁽¹⁾ | Numărul UE ⁽²⁾ | Metoda analitică orientativă ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ | Limita de detecție maximă acceptabilă a metodei (ng/l) |
|---|----------------------------|---------------------------|--|--|
| 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 |
| Ciprofloxacina | 85721-33-1 | 617-751-0 | SPE-LC-MS-MS | 89 |
| Sulfametoxazol ⁽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 |
| Venlafaxină și O-desmetilvenlafaxină ⁽⁶⁾ | 93413-69-5 93413-62-8 | 618-944-2 700-516-2 | SPE-LC-MS-MS | 6 |
| <i>Compuși azolici</i> ⁽⁷⁾ | | | SPE-LC-MS-MS | |
| Clotrimazol | 23593-75-1 | 245-764-8 | | 20 |
| Fluconazol | 86386-73-4 | 627-806-0 | | 250 |
| Imazalil | 35554-44-0 | 252-615-0 | | 800 |
| Ipconazol | 125225-28-7 | 603-038-1 | | 44 |
| Metconazol | 125116-23-6 | 603-031-3 | | 29 |
| Miconazol | 22916-47-8 | 245-324-5 | | 200 |
| Penconazol | 66246-88-6 | 266-275-6 | | 1 700 |
| Procloraz | 67747-09-5 | 266-994-5 | | 161 |
| Tebuconazol | 107534-96-3 | 403-640-2 | | 240 |
| Tetraconazol | 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⁾ Serviciul de catalogare a substanțelor chimice (*Chemical Abstracts Service*).

⁽²⁾ Numărul dat substanței în Uniunea Europeană.

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

⁽⁴⁾ Metode de extracție:

LLE – extracție lichid-lichid

SPE – extracție în fază solidă

Metode analitice:

LC-MS-MS – cromatografie de lichide cuplată cu spectrometrie de masă cu triplu cvadripol (în tandem).

⁽⁵⁾ Sulfametoxazolul și trimetoprimul ar trebui să fie analizate împreună în aceleași eșantioane, însă raportate ca și concentrații individuale.

⁽⁶⁾ Venlafaxina și O-desmetilvenlafaxina ar trebui să fie analizate împreună în aceleași eșantioane, însă raportate ca și concentrații individuale.

⁽⁷⁾ Compușii azolici ar trebui să fie analizați împreună în aceleași eșantioane, însă raportați ca și concentrații individuale.