

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/1161

z dne 4. avgusta 2020

o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 5205)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in zlasti prvega pododstavka člena 8b(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V členu 8b(1) Direktive 2008/105/ES je navedeno, da se določi nadzorni seznam snovi, za katere se zaradi podpore prihodnjemu izvajanju prednostnega razvrščanja v skladu s členom 16(2) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES ⁽²⁾ zbirajo podatki o spremljanju iz celotne Unije. Prvi takšen seznam je moral za vsako snov vključevati navedbe medijev spremljanja in mogočih analitskih metod, ki niso nesorazmerno drage.
- (2) Snovi, ki se vključijo na nadzorni seznam, se izberejo med snovmi, za katere informacije, ki so na voljo, kažejo, da bi lahko na ravni Unije pomenile znatno tveganje za vodno okolje ali tveganje, ki se prenaša po vodnem okolju, vendar za katere ni dovolj podatkov o spremljanju, da bi se ugotovilo dejansko tveganje. Treba bi bilo razmisliti o tem, da se na nadzorni seznam vključijo zelo strupene snovi, ki se uporabljajo v številnih državah članicah in odvajajo v vodno okolje, vendar se spremljajo le redko ali nikoli. Pri navedenem izbirnem postopku bi bilo treba upoštevati informacije, naštetih v točkah (a) do (e) člena 8b(1) Direktive 2008/105/ES, predvsem glede novih onesnaževal.
- (3) S spremljanjem snovi z nadzornega seznama bi bilo treba zbirati visokokakovostne podatke o njihovih koncentracijah v vodnem okolju, ki bodo v okviru ločenega pregleda v skladu s členom 16(4) Direktive 2000/60/ES primerni za podporo ocen tveganj, na katerih temelji opredelitev prednostnih snovi. V navedenem pregledu bi bilo treba razmisliti o vključitvi snovi, za katere je ugotovljeno, da pomenijo znatno tveganje, na seznam prednostnih snovi. Nato bi se določil tudi okoljski standard kakovosti, ki bi ga morale izpolnjevati države članice. Za predlagano vključitev snovi na seznam prednostnih snovi bi se izvedla presoja vpliva.
- (4) Prvi nadzorni seznam snovi je bil določen v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/495 ⁽³⁾ in je vseboval deset snovi ali skupin snovi z navedbami medija spremljanja, mogočih analitskih metod, ki niso nesorazmerno drage, in najvišjih sprejemljivih meja zaznavnosti metode.
- (5) V skladu s členom 8b(2) Direktive 2008/105/ES mora Komisija nadzorni seznam posodobiti vsaki dve leti. Komisija mora pri posodobitvi nadzornega seznama iz njega črtati vse snovi, za katere je mogoče brez dodatnih podatkov o spremljanju izvesti presojo tveganja iz člena 16(2) Direktive 2000/60/ES.

⁽¹⁾ UL L 348, 24.12.2008, str. 84.

⁽²⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/495 z dne 20. marca 2015 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 78, 24.3.2015, str. 40).

- (6) Nadzorni seznam snovi je bil posodobljen leta 2018, kot je določeno v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2018/840 ⁽⁴⁾, in sicer je bilo črtanih pet snovi, dodane pa so bile tri snovi, tako da je seznam zajemal osem snovi ali skupin snovi.
- (7) V skladu s členom 8b(2) Direktive 2008/105/ES obdobje neprekinjenega spremljanja katere koli posamezne snovi, ki se izvaja v okviru njene uvrstitve na nadzorni seznam, ne sme biti daljše od štirih let. Tako je obveznost spremljanja v okviru uvrstitve na nadzorni seznam za pet snovi ali skupin snovi, ki so bile na seznamu od leta 2015, in sicer 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) in estron (E1), skupina makrolidnih antibiotikov, metiokarb in skupina neonikotinoidov, prenehala veljati leta 2019. Podatki o spremljanju bodo upoštevani pri določitvi seznama prednostnih snovi iz člena 16(2) Direktive 2000/60/ES.
- (8) Na podlagi podatkov o spremljanju, pridobljenih od leta 2018 za druge tri snovi, in sicer metaflumizon, amoksicilin in ciprofloksacin, je Komisija ugotovila, da ni bilo pridobljenih dovolj visokokakovostnih podatkov o spremljanju in da bi zato te snovi morale ostati na nadzornem seznamu.
- (9) V letu 2019 je Komisija zbrala podatke o številnih drugih snoveh, ki bi se lahko vključile na nadzorni seznam. Upoštevala je različne vrste zadevnih informacij iz člena 8b(1) Direktive 2008/105/ES ter se posvetovala s strokovnjaki iz držav članic in skupinami deležnikov. Snovi, za katere obstaja dvom o njihovi toksičnosti ali pri katerih razpoložljive metode spremljanja niso dovolj občutljive, zanesljive in primerljive, ne bi smele biti vključene na nadzorni seznam. Sulfonamidni antibiotik sulfametoksazol in diaminopirimidinski antibiotik trimetoprim, antidepresiv venlafaksin in njegov metabolit O-desmetilvenlafaksin, skupina treh azolnih farmacevtskih izdelkov (klotrimazol, flukonazol in mikonazol) in sedmih azolnih pesticidov (imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol, tetrakonazol) ter fungicida famoksadon in dimoksistrobin so bili opredeljeni kot primerni kandidati. Vključitev različnih farmacevtskih izdelkov je v skladu s strateškim pristopom EU k farmacevtskim izdelkom v okolju ⁽⁵⁾, vključitev dveh antibiotikov pa je prav tako v skladu z evropskim akcijskim načrtom „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom ⁽⁶⁾, ki podpira uporabo nadzornega seznama za „boljše poznavanje pojava in širjenja antimikrobikov v okolju“.
- (10) V skladu s členom 8b(1) Direktive 2008/105/ES je Komisija opredelila mogoče analitske metode za predlagane snovi. Meja zaznavnosti metode bi morala biti za vsako snov, vključno z vsako posamezno snovjo v skupini, vsaj tako nizka kot specifična predvidena koncentracija brez učinka v ustreznem mediju.
- (11) Sulfametoksazol in trimetoprim se običajno, toda ne vedno, uporabljata skupaj zaradi svojih domnevnih sinergijskih učinkov; možno ju je in treba bi ju bilo analizirati skupaj, čeprav nista navedena skupaj na seznamu. Venlafaksin in njegov metabolit sta navedena skupaj zaradi svojih morebitnih aditivnih učinkov; možno ju je in treba bi ju bilo analizirati skupaj. Azolne snovi so navedene skupaj, ker imajo enak način delovanja in bi prav tako lahko imele aditivne učinke, kljub temu, da njihove emisije izhajajo iz različnih virov in sčasoma nihajo; možno jih je in treba bi jih bilo analizirati skupaj. Fungicida, katerih emisije prav tako lahko nihajo, je možno, vendar ne nujno potrebno analizirati skupaj.
- (12) Za analitske metode, ki so določene v nadzornem seznamu, velja, da niso nesorazmerno drage. Če bi nove informacije v prihodnosti privedle do zmanjšanja predvidene koncentracije brez učinka za posamezne snovi, bi bilo morda treba znižati najvišjo sprejemljivo mejo zaznavnosti metode, dokler bi navedene snovi ostale na seznamu.
- (13) Za primerljivost bi bilo treba vse snovi spremljati v celotnem vzorcu vode.
- (14) Zaradi pravne jasnosti bi bilo treba Prilogo k Izvedbenemu sklepu (EU) 2018/840 v celoti nadomestiti. Izvedbeni sklep (EU) 2018/840 bi bilo zato treba spremeniti.
- (15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 21(1) Direktive 2000/60/ES –

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/840 z dne 5. junija 2018 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2015/495 (UL L 141, 7.6.2018, str. 9).

⁽⁵⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru o strateškem pristopu Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju (COM(2019) 128 final).

⁽⁶⁾ Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom (COM(2017) 339 final).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nadzorni seznam snovi za spremljanje na ravni Unije iz člena 8b Direktive 2008/105/ES je določen v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Izvedbeni sklep (EU) 2018/840 se razveljavi.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 4. avgusta 2020

Za Komisijo
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOGA

Nadzorni seznam snovi za spremljanje na ravni Unije, kot je določen v členu 8b Direktive 2008/105/ES

Ime snovi / skupina snovi	Številka CAS ⁽¹⁾	Številka EU ⁽²⁾	Okvirna analitska metoda ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Najvišja meja zaznavnosti metode (ng/l)
metaflumizon	139968-49-3	604-167-6	LLE-LC-MS-MS ali SPE-LC-MS-MS	65
amoksicilin	26787-78-0	248-003-8	SPE-LC-MS-MS	78
ciprofloksacin	85721-33-1	617-751-0	SPE-LC-MS-MS	89
sulfometoksazol ⁽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
venlafaksin in O-desmetilvenlafaksin ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE – LC-MS-MS	6
<i>azolne spojine ⁽⁷⁾</i>			SPE – LC-MS-MS	
klotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20
flukonazol	86386-73-4	627-806-0		250
imazalil	35554-44-0	252-615-0		800
ipkonazol	125225-28-7	603-038-1		44
metkonazol	125116-23-6	603-031-3		29
mikonazol	22916-47-8	245-324-5		200
penkonazol	66246-88-6	266-275-6		1 700
prokloraz	67747-09-5	266-994-5		161
tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240
tettrakonazol	112281-77-3	407-760-6		1 900
dimoksistrobin	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 (Služba za izvlečke o kemikalijah).

⁽²⁾ Številka Evropske unije.

⁽³⁾ Za zagotovitev primerljivosti rezultatov iz različnih držav članic se vse snovi spremljajo v celotnem vzorcu vode.

⁽⁴⁾ Metode ekstrakcije:

LLE – ekstrakcija tekoče – tekoče,

SPE – ekstrakcija na trdni fazi.

Analitske metode:

LC-MS-MS – tekočinska kromatografija – (tandemska) trojna kvadrupolna masna spektrometrija.

⁽⁵⁾ Sulfametoksazol in trimetoprim se analizirata skupaj v istih vzorcih, vendar se o njih poroča kot o posameznih koncentracijah.

⁽⁶⁾ Venlafaksin in O-desmetilvenlafaksin se analizirata skupaj v istih vzorcih, vendar se o njih poroča kot o posameznih koncentracijah.

⁽⁷⁾ Azolne spojine se analizirajo skupaj v istih vzorcih, vendar se o njih poroča kot o posameznih koncentracijah.