

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1161

z dnia 4 sierpnia 2020 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

(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 5205)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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 dyrektywy 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 akapit pierwszy,

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) 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, szczególną uwagę poświęcając nowym substancjom zanieczyszczającym.
- (3) 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.
- (4) Pierwsza lista obserwacyjna substancji została określona w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/495 (³), zawierała dziesięć substancji lub grup substancji i wskazywała matryce monitorowania, możliwe metody analizy niepowodujące nadmiernych kosztów oraz maksymalne dopuszczalne granice wykrywalności metody.
- (5) 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).

- (6) Lista obserwacyjna została uaktualniona w 2018 r.; zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/840 (*) usunięto z niej pięć substancji oraz dodano trzy substancje tak, że lista ta zawierała osiem substancji lub grup substancji.
- (7) Zgodnie z art. 8b ust. 2 dyrektywy 2008/105/WE okres ciągłego monitorowania w odniesieniu do każdej poszczególnej substancji na liście obserwacyjnej nie może przekraczać czterech lat. W związku z tym w 2019 r. zaprzestano monitorowania pięciu substancji lub grup substancji znajdujących się na liście obserwacyjnej od 2015 r., a mianowicie: 17-alfa-etynioloestradolu (EE2), 17-beta-estradolu (E2) i estronu (E1), grupy antybiotyków makrolidowych, metiokarbu i grupy neonikotynoidów. Uzyskane dane z monitorowania zostaną rozważone w kontekście szeregowania substancji, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/60/WE.
- (8) Na podstawie danych z monitorowania uzyskanych od 2018 r. w odniesieniu do pozostałych trzech substancji: metaflumizonu, amoksyliny i cyprofloksacyny Komisja stwierdziła, że uzyskano niewystarczające dane wysokiej jakości z monitorowania i w związku z tym substancje te powinny pozostać na liście obserwacyjnej.
- (9) W 2019 r. Komisja zebrała dane dotyczące szeregu innych substancji, które mogłyby zostać włączone do listy 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. Za odpowiednie substancje kandydackie uznane zostały: antybiotyk z grupy sulfonamidów sulfametoksazol oraz antybiotyk z grupy diaminopirymidyn trimetoprym, lek antydepresyjny wenlafaksyna i jej metabolit O-demetylowenlafaksyna, grupa trzech azolowych substancji farmaceutycznych (klotrimazol, flukonazol i mikonazol) oraz siedem pestycydów azolowych (imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prochloraz, tebukonazol, tetrakonazol), a także fungicydy famoksadon i dimoksydrobina. Włączenie tych różnych substancji farmaceutycznych jest zgodne ze Strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku (?), a uwzględnienie tych dwóch antybiotyków jest również zgodne z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (*), w którym poparto wykorzystanie listy obserwacyjnej w celu „poszerzenia wiedzy na temat występowania i rozprzestrzeniania się środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku”.
- (10) Zgodnie z art. 8b ust. 1 dyrektywy 2008/105/WE Komisja określiła możliwe metody analizy proponowanych substancji. W odniesieniu do każdej substancji, w tym w odniesieniu do każdej pojedynczej substancji w grupie, w odpowiedniej macierzy granica wykrywalności metody powinna znajdować się na poziomie nie wyższym niż specyficzne dla danej substancji przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.
- (11) Sulfametoksazol i trimetoprym są zwykle, ale nie zawsze, stosowane łącznie ze względu na ich deklarowany efekt synergiczny; mogą one i powinny być analizowane łącznie, nawet jeśli nie znajdują się w jednej grupie na liście. Wenlafaksyna i jej metabolit znajdują się w jednej grupie ze względu na ich potencjalny efekt addytywny; mogą one i powinny być analizowane łącznie. Substancje azolowe są pogrupowane ze względu na to, że mają one ten sam sposób działania i mogą również mieć efekt addytywny, chociaż ich emisje pochodzą z różnych źródeł i mogą ulegać zmianom w czasie; także one mogą i powinny być analizowane łącznie. Dwa fungicydy, których emisje również ulegają zmianom, mogą – ale nie muszą – być analizowane łącznie.
- (12) 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.
- (13) Dla celów porównywalności wszystkie substancje należy monitorować w całych próbkach wody.
- (14) Ze względu na jasność prawa załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2018/840 należy zastąpić w całości. Należy zatem uchylić decyzję wykonawczą (UE) 2018/840.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE,

(*) 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 (Dz.U. L 141 z 7.6.2018, s. 9).

(?) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku (COM(2019) 128 final).

(*) 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) 2018/840 traci moc.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Virginijus SINKEVIČIUS
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)
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
Sulfametoksazol ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100
Trimetoprym ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100
Wenlafaksyna i O-demetylowenlafaksyna ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6
Związki azolowe ⁽⁷⁾			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
Prochloraz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240
Tettrakonazol	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimoksyrostrobina	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.

⁽²⁾ Numer Unii Europejskiej.

⁽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:

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

⁽⁵⁾ Sulfametoksazol i trimetoprym analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.

⁽⁶⁾ Wenlafaksynę i O-demetylowenlafaksynę analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.

⁽⁷⁾ Związki azolowe analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.