

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1307

z dnia 22 lipca 2022 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(2022) 5098)

(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.

⁽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).

- (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.
- (6) Lista obserwacyjna została uaktualniona w 2018 r.; zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/840 ⁽⁴⁾ usunięto z niej pięć substancji oraz dodano trzy substancje tak, że lista ta zawierała osiem substancji lub grup substancji.
- (7) Lista obserwacyjna została następnie uaktualniona w 2020 r.; zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/1161 ⁽⁵⁾ usunięto z niej pięć substancji lub grup substancji oraz dodano sześć substancji tak, że lista ta zawierała dziewięć substancji lub grup substancji.
- (8) 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 obowiązek monitorowania substancji znajdujących się na liście obserwacyjnej w odniesieniu do trzech substancji lub grup substancji, które znajdowały się na tej liście od 2018 r., a mianowicie metaflumizonu, amoksycyliny i ciprofloksacyny, wygasł w 2022 r. Uzyskane dane z monitorowania zostaną rozważone w kontekście szeregowania substancji, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/60/WE.
- (9) Na podstawie danych z monitorowania uzyskanych od 2020 r. w odniesieniu do pozostałych sześciu substancji lub grup substancji, a mianowicie sulfametoksazolu, trimetoprymu, wenlafaksyny i jej metabolitu O-demetylowenlafaksyny, grupy dziesięciu związków azolowych (produkty farmaceutyczne: klotrimazol, flukonazol i mikonazol oraz pestycydy: imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prochloraz, tebukonazol i tetrakonazol) oraz fungicydów famoksadon i dimoksydrobina Komisja stwierdziła, że uzyskano niewystarczające dane wysokiej jakości z monitorowania i że w związku z tym substancje te lub te grupy substancji powinny pozostać na liście obserwacyjnej.
- (10) W 2021 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: fungicyd azoksystrobina, herbicyd diflufenikan, insektycyd i weterynaryjny produkt leczniczy fipronil, antybiotyki klindamycyna i ofloksacyna, produkt leczniczy stosowany u ludzi metformina i jej metabolit guanylomocznik oraz grupy trzech środków ochrony przeciwsłonecznej (metoksydibenzoilometan butylu, znany również pod nazwą awobenzon; oktokrylen; oraz benzofenon-3 znany również pod nazwą oksybenzon). Dodanie tych substancji farmaceutycznych jest zgodne ze strategicznym podejściem UE do substancji farmaceutycznych w środowisku ⁽⁶⁾, a uwzględnienie tych dwóch antybiotyków jest również zgodne z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁷⁾, 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 substancji pozostawionych na liście dla 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. Dla nowo dodanych substancji w odniesieniu do każdej substancji, w tym w odniesieniu do każdej pojedynczej substancji w grupie, w odpowiedniej macierzy granica oznaczalności metody powinna znajdować się na poziomie nie wyższym niż specyficzne dla danej substancji przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (Dz.U. L 257 z 6.8.2020, s. 32).

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku” (COM(2019) 128 final).

⁽⁷⁾ Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” (COM(2017) 339 final).

- (12) Sulfametoksazol i trimetoprym są zwykle, ale nie zawsze, stosowane łącznie ze względu na ich deklarowany efekt synergiczny; mogą one i powinny nadal 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 nadal być analizowane łącznie. Substancje azolowe znajdują się w jednej grupie ze względu na to, że mają one ten sam sposób działania i mogą również mieć efekt addytywny; mogą one i powinny również nadal być analizowane łącznie.
- (13) Azoksystrobina jest włączona obok dimoksystrobiny, ponieważ ma taki sam sposób działania; substancje te mogą i powinny być analizowane łącznie. Metformina i jej metabolit mogą mieć efekt addytywny; mogą one i powinny być analizowane łącznie. Trzy środki ochrony przeciwsłonecznej znajdują się w jednej grupie, ponieważ mają ten sam sposób działania i mogą mieć efekt addytywny; one również mogą i powinny być analizowane łącznie.
- (14) Uznaje się, że metody analityczne wymienione na liście obserwacyjnej nie powodują nadmiernych kosztów. Jeżeli na podstawie nowych informacji w odniesieniu do którejkolwiek z nowo dodanych substancji zostanie w przyszłości zmniejszone przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku, o ile będą one nadal znajdować się na liście, może zaistnieć konieczność obniżenia maksymalnej dopuszczalnej granicy oznaczalności metody dla tych substancji.
- (15) 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. Określono w nim w szczególności, że dokonując wyboru reprezentatywnych stacji monitorowania oraz decydując o częstotliwości i harmonogramie monitorowania każdej substancji, państwa członkowskie muszą uwzględnić sposoby użytkowania oraz możliwości pojawienia się tej substancji. Chociaż minimalna częstotliwość monitorowania to raz w roku, państwa członkowskie powinny rozważyć, w odniesieniu do wszystkich substancji, częstotliwość monitorowania co najmniej dwa razy w roku, aby uwzględniając ich zmienne wykorzystanie zapewnić gromadzenie danych wystarczająco wysokiej jakości oraz aby mechanizm listy obserwacyjnej mógł w ten sposób odpowiednio skutecznie wspierać późniejsze procesy oceny ryzyka.
- (16) Dla celów porównywalności wszystkie substancje należy monitorować w całych próbkach wody.
- (17) Ze względu na jasność prawa załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2020/1161 należy zastąpić w całości. Należy zatem uchylić decyzję wykonawczą (UE) 2020/1161.
- (18) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE,

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) 2020/1161 traci moc.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lipca 2022 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 lub oznaczalności metody (ng/l)
Sulfametoksazol ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Trimetoprym ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Wenlafaksyna i O-demetylowenlafaksyna ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 ⁽¹¹⁾
Związki azolowe ⁽⁷⁾			SPE-LC-MS-MS	
Klotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20 ⁽¹¹⁾
Flukonazol	86386-73-4	627-806-0		250 ⁽¹¹⁾
Izamazalil	35554-44-0	252-615-0		800 ⁽¹¹⁾
Ipkonazol	125225-28-7	603-038-1		44 ⁽¹¹⁾
Metkonazol	125116-23-6	603-031-3		29 ⁽¹¹⁾
Mikonazol	22916-47-8	245-324-5		200 ⁽¹¹⁾
Penkonazol	66246-88-6	266-275-6		1 700 ⁽¹¹⁾
Prochloraz	67747-09-5	266-994-5		161 ⁽¹¹⁾
Tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240 ⁽¹¹⁾
Tettrakonazol	112281-77-3	407-760-6		1 900 ⁽¹¹⁾
Dimoksydrobina Azoksydrobina ⁽⁸⁾	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 ⁽¹¹⁾ <u>200</u> ⁽¹²⁾
Famoksadon	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 ⁽¹¹⁾
Diflufenikan	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 ⁽¹²⁾
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77 ⁽¹²⁾
Klindamycyna	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 ⁽¹²⁾
Ofloksacyna	82419-36-1	680-263-1	SPE-UPLC-MS-MS	26 ⁽¹²⁾
Metformina i guanylomocznik ⁽⁹⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 ⁽¹²⁾ 100 000 ⁽¹²⁾
Środki ochrony przeciwsłonecznej ⁽¹⁰⁾				
Butylometoksydibenzoilometan	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 ⁽¹²⁾
Oktokrylen	6197-30-4	228-250-8		266 ⁽¹²⁾
Benzofenon-3	131-57-7	205-031-5		670 ⁽¹²⁾

(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:

SPE – ekstrakcja do fazy stałej

Metody analityczne:

HPLC-MS-MS – wysokosprawna chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas z potrójnym kwadrupolem

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

LC-MS-MS/ESI – chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas z potrójnym kwadrupolem z pozytywną jonizacją przez elektrorozpylanie

UPLC-MS-MS – ultrasprawną chromatografią cieczową sprzężoną z tandemową spektrometrią mas z potrójnym kwadrupolem

(⁵) Sulfametoksazol i trimetoprym, nawet jeśli nie znajdują się w jednej grupie, 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.

(⁸) Dimoksyrobinę i azoksyrobinę analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.

(⁹) Metforminę i guanylomocznik analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.

(¹⁰) Środki ochrony przeciwsłonecznej analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.

(¹¹) Maksymalna dopuszczalna granica wykrywalności

(¹²) Maksymalna dopuszczalna granica oznaczalności
