



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/439

z dnia 28 lutego 2025 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(2025) 1244)

(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 dyrektywę 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 na podstawie art. 16 ust. 4 dyrektywy 2000/60/WE. Należy rozważyć włączenie do wykazu substancji priorytetowych substancji, które w ramach takiego przeglądu uznano za stwarzające znaczne ryzyko. Należy także określić środowiskową normę jakości, której państwa członkowskie mają przestrzegać. Propozycja włączenia danej substancji do wykazu substancji priorytetowych wymaga przeprowadzenia oceny skutków.
- (4) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

- (5) 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. Listę obserwacyjną zaktualizowano w latach 2018, 2020 i 2022 zgodnie z decyzjami wykonawczymi Komisji (UE) 2018/840 ⁽⁴⁾, (UE) 2020/1161 ⁽⁵⁾ i (UE) 2022/1307 ⁽⁶⁾.
- (6) Zgodnie z art. 8b ust. 2 dyrektywy 2008/105/WE okres ciągłego monitorowania w odniesieniu do każdej poszczególnej substancji na liście obserwacyjnej ma nie przekraczać czterech lat. W związku z tym obowiązek monitorowania substancji znajdujących się na liście obserwacyjnej w odniesieniu do sześciu substancji lub grup substancji, które znajdowały się na tej liście od 2020 r., a mianowicie: sulfametoksazolu, trymetoprymu, wenlafaksyny i jej metabolitu O-demetylowenlafaksyny, grupy dziesięciu związków azolowych (farmaceutyki: klotrimazol, flukonazol i mikonazol oraz pestycydy: imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prochloraz, tebukonazol i tetrakonazol) oraz fungicydów famoksadonu i dimoksystrobiny, wygaś w 2024 r. Uzyskane dane z monitorowania zostaną rozważone w kontekście szeregowania substancji, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/60/WE.
- (7) Dane uzyskane od 2022 r. w odniesieniu do azoksystrobiny, która należy do tej samej grupy co dimoksystrobina, są wystarczające, aby wykazać, że stanowi ona zagrożenie w kilku państwach członkowskich, i w związku z tym należy ją odpowiednio uwzględnić jako substancję zanieczyszczającą stanowiącą zagrożenie na poziomie krajowym, którą należy monitorować w tych państwach członkowskich, w których nadal stanowi ona zagrożenie, zgodnie z przepisem dotyczącym „innych zanieczyszczeń” w pkt 1.3.4 załącznika V do dyrektywy 2000/60/WE. Jeżeli chodzi o diflufenikan, dane uzyskane od 2022 r. wskazują, że stanowi on zagrożenie w całej Unii, a zatem może zostać uwzględniony w wykazie substancji priorytetowych. W międzyczasie państwa członkowskie powinny monitorować go w taki sposób, jakby był on substancją zanieczyszczającą stanowiącą zagrożenie na poziomie krajowym. Z listy obserwacyjnej należy usunąć zarówno azoksystrobinę, jak i diflufenikan.
- (8) Na podstawie danych z monitorowania uzyskanych w odniesieniu do pozostałych pięciu substancji lub grup substancji monitorowanych od 2022 r., a mianowicie: fipronilu, klindamycyny, ofloksacyny, metforminy i jej metabolitu guanylomocznika oraz grupy trzech środków ochrony przeciwsłonecznej (metoksydibenzoilometan butylu, znany również pod nazwą awobenzon, oktokrylen oraz benzofenon-3, znany również pod nazwą oksybenzon), Komisja stwierdziła, że z monitorowania nie uzyskano wystarczających danych wysokiej jakości i że w związku z tym te substancje lub grupy substancji powinny pozostać na liście obserwacyjnej.
- (9) W 2023 r. Komisja zebrała dane dotyczące szeregu innych substancji, które można by włączyć 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. Substancji, w przypadku których istnieją wątpliwości co do ich toksyczności bądź wrażliwość, wiarygodność lub porównywalność dostępnych metod monitorowania nie są odpowiednie, nie należy umieszczać na liście obserwacyjnej. Za odpowiednie substancje kandydackie uznano: środek ochrony przeciwsłonecznej salicylan 2-etyloheksylu, znany również jako oktisalan, przemysłową substancję przeciwdziałającą N-1,3-dimetylobutylo-N'-fenylo-p-fenylenodiamina (6PPD) i produkt jej rozkładu 6PPD-chinon, insektycyd i środek przeciwko robakom abamektyna, grupę azolowych substancji przeciwgrzybiczych (bromukonazol, klimbazol, cyjazofamid, difenokonazol, epoksykonazol, itrakonazol, ketokonazol, mefentriklukonazol, propikonazol,

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

⁽⁶⁾ 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 i uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2020/1161 (Dz.U. L 197 z 22.7.2022, s. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

tritikonazol), insektycyd etoksazol, antydepresanty fluoksetynę i propranolol oraz antybiotyki oksytetracyklinę i tetracyklinę. Włączenie tych substancji farmaceutycznych jest zgodne ze strategicznym podejściem UE do substancji farmaceutycznych w środowisku ⁽⁷⁾, a uwzględnienie tych dwóch antybiotyków jest również zgodne z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁸⁾, w którym poparto wykorzystanie listy obserwacyjnej w celu „poszerzenia wiedzy na temat występowania i rozprzestrzeniania się środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku”.

- (10) Na podstawie art. 8b ust. 1 dyrektywy 2008/105/WE Komisja określiła możliwe metody analizy proponowanych substancji. Dla wszystkich utrzymanych na liście i nowo dodanych substancji w odniesieniu do każdej substancji, w tym w odniesieniu do każdej pojedynczej substancji w grupie, poziom granicy oznaczalności metody w odpowiedniej macierzy nie powinien być wyższy niż specyficzne dla danej substancji przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.
- (11) Metformina i jej metabolit guanylomocznik znajdują się w jednej grupie ze względu na ich potencjalny efekt addytywny; można i należy nadal analizować je razem. Oktisalan jest w tej samej grupie, co trzy utrzymywane środki ochrony przeciwsłonecznej, ponieważ mają one ten sam sposób działania i mogą mieć skutki addytywne; można i należy analizować je razem.
- (12) Oczekuje się, że 6PPD i 6PPD-chinon będą występować razem, więc można i należy analizować je razem.
- (13) Substancje azolowe znajdują się w jednej grupie ze względu na to, że mają one ten sam sposób działania i mogą również mieć efekt addytywny; można i należy analizować je razem.
- (14) Te dwa antybiotyki klasy tetracyklin mogą mieć działanie addytywne; można i należy analizować je razem.
- (15) 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.
- (16) W art. 8b dyrektywy 2008/105/WE określono m.in. 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.
- (17) Aby zapewnić porównywalność wyników z różnych państw członkowskich wszystkie substancje należy monitorować w całych próbkach wody.
- (18) Ze względu na jasność prawa załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2022/1307 należy zastąpić w całości. Należy zatem uchylić decyzję wykonawczą (UE) 2022/1307.
- (19) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 21 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE,

⁽⁷⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku” COM(2019) 128 final z 11 marca 2019 r.

⁽⁸⁾ Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” (COM(2017) 339 final z 29 czerwca 2017 r.

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) 2022/1307 traci moc.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Jessica ROSWALL
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 Chemical Abstract Service (CAS)	Numer WE ⁽¹⁾	Orientacyjna metoda analityczna ^{2,3} ⁽²⁾ ⁽³⁾	Maksymalna dopuszczalna granica oznaczalności metody (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Klindamycyna	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloksacyna	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformina i guanylomocznik ⁽⁴⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Środki ochrony przeciwśonecznej ⁽⁵⁾ Butylometoksydibenzoilometan Oktokrylen Benzofenon-3 Oktisalan (salicylan 2-etyloheksylu)	70356-09-1 6197-30-4 131-57-7 118-60-5	274-581-6 228-250-8 205-031-5 204-263-4	SPE-LC-ESI-MS/MS	3 000 266 670 168
N-1,3-dimetylobutylo-N'-fenylo-p-fenylenodiamina (6PPD) oraz 6PPD-chinon ⁽⁶⁾	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamektyna ⁽⁷⁾ Awermektyna B1a oraz Awermektyna B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Związki azolowe ⁽⁸⁾ Bromukonazol Klimbazol Cyjazofamid Difenokonazol Epoksykonazol Itrakonazol Ketokonazol Mefentriklukonazol Propikonazol Tritikonazol	116255-48-2 38083-17-9 120116-88-3 119446-68-3 133855-98-8 84625-61-6 65277-42-1 1417782-03-6 60207-90-1 131983-72-7	408-060-3 253-775-4 601-671-8 601-613-1 406-850-2 617-596-9 265-667-4 822-682-6 262-104-4 603-543-7	SPE-LC-MS/MS	15 110 130 360 180 8 50 1 600 1 000 1 000
Etoksazol	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Nazwa substancji/grupy substancji	Numer Chemical Abstract Service (CAS)	Numer WE ⁽¹⁾	Orientacyjna metoda analityczna ^{2,3} ⁽²⁾ ⁽³⁾	Maksymalna dopuszczalna granica oznaczalności metody (ng/l)
Fluoksetyna	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oksytetracyklina oraz tetracyklina ⁽⁹⁾	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

⁽¹⁾ Dostępny nie dla wszystkich substancji.

⁽²⁾ Wszystkie substancje należy monitorować w całych próbkach wody.

⁽³⁾ 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-ESI-MS/MS – chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas z potrójnym kwadrupolem z pozytywną jonizacją przez elektrorozpylanie;

LC-QTOF-HRMS – chromatografia cieczowa sprzężona z wysokorozdzielczą spektrometrią mas z kwadrupolowym analizatorem czasu przelotu;

UHPLC-MS/MS – ultrawysokosprawna chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas z potrójnym kwadrupolem.

⁽⁴⁾ Metforminę i guanylomocznik analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale zgłasza się je jako stężenia pojedynczych substancji.

⁽⁵⁾ Środki ochrony przeciwsłonecznej analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale ich stężenia zgłasza się jako stężenia pojedynczych substancji.

⁽⁶⁾ 6PPD i 6PPD-chinon analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale ich stężenia zgłasza się jako stężenia pojedynczych substancji.

⁽⁷⁾ Dwa główne składniki abamektyny (B1a i B1b) analizuje się łącznie w tych samych próbkach i ich stężenie zgłasza się jako stężenie łączne.

⁽⁸⁾ Związki azolowe analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale ich stężenia zgłasza się jako stężenia pojedynczych substancji.

⁽⁹⁾ Oksytetracyklinę i tetracyklinę analizuje się łącznie w tych samych próbkach, ale ich stężenia zgłasza się jako stężenia pojedynczych substancji.