ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1161

od 4. kolovoza 2020.

o utvrđivanju popisa praćenja za tvari za koje je potrebno praćenje na razini Unije u području vodne politike u skladu s Direktivom 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 5205)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike i o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 82/176/EEZ, 83/513/EEZ, 84/156/EEZ, 84/491/EEZ, 86/280/EEZ i izmjeni Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 8.b stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Člankom 8.b stavkom 1. Direktive 2008/105/EZ propisana je uspostava popisa praćenja za tvari za koje je potrebno prikupljati podatke praćenjem na razini Unije u svrhu podupiranja budućeg određivanja prioriteta u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). U prvom takvom popisu trebalo je za svaku tvar navesti medije u kojima se prate i moguće metode analize koje ne uključuju prekomjerne troškove.

(2) Tvari za uvrštavanje na popis praćenja treba odabrati među onima za koje dostupne informacije ukazuju na to da bi mogle na razini Unije predstavljati znatan rizik za vodni okoliš ili znatan rizik koji se prenosi putem tog okoliša, ali za koje podaci prikupljeni praćenjem nisu dostatni da bi se donio zaključak o stvarnom riziku. Radi mogućeg uvrštavanja na popis praćenja trebalo bi razmotriti vrlo toksične tvari, koje se upotrebljavaju u mnogim državama članicama i ispuštaju u vodni okoliš, ali ih se ne prati ili ih se prati rijetko. U postupku odabira tvari trebalo bi uzeti u obzir informacije detaljno navedene u članku 8.b stavku 1. točkama od (a) do (e) Direktive 2008/105/EZ, posebno uzimajući u obzir nove onečišćujuće tvari.

(3) Praćenjem tvari s popisa trebali bi se dobiti visokokvalitetni podaci o njihovim koncentracijama u vodnom okolišu, koji su u okviru zasebnog preispitivanja sukladnosti u skladu s člankom 16. stavkom 4. Direktive 2000/60/EZ prikladni za podupiranje procjena rizika na kojima se temelji utvrđivanje prioritetnih tvari. U tom preispitivanju trebalo bi za tvari za koje se utvrdi da predstavljaju znatan rizik razmotriti uvrštavanje na popis prioritetnih tvari. Odredio bi se i standard kvalitete okoliša, koji bi države članice trebale dostići. Za prijedlog za uvrštavanje tvari na popis prioritetnih tvari trebala bi se provesti procjena utjecaja.

(4) Prvi popis praćenja za tvari utvrđen je u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/495 ([3]) i sadržavao je deset tvari ili skupina tvari, zajedno s naznakom medija u kojima se prate, mogućim analitičkim metodama koje ne uključuju prekomjerne troškove i najvišim prihvatljivim granicama detekcije metoda.

(5) U skladu s člankom 8.b stavkom 2. Direktive 2008/105/EZ Komisija treba ažurirati popis praćenja svake dvije godine. Pri ažuriranju popisa Komisija treba ukloniti s popisa sve tvari za koje se procjena na temelju rizika iz članka 16. stavka 2. Direktive 2000/60/EZ može izvršiti bez dodatnih podataka prikupljenih praćenjem.

([1]) SL L 348, 24.12.2008., str. 84.

([2]) Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/495 od 20. ožujka 2015. o utvrđivanju popisa praćenja za tvari za koje je potrebno praćenje diljem Unije u području vodne politike u skladu s Direktivom 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 78, 24.3.2015., str. 40.).

(6) Popis praćenja ažuriran je 2018. Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/840 ([4]) tako što je pet tvari uklonjeno s popisa i što su tri tvari dodane na njega pa je popis sadržavao osam tvari ili skupina tvari.

(7) U skladu s člankom 8.b stavkom 2. Direktive 2008/105/EZ kontinuirano razdoblje praćenja bilo koje pojedinačne tvari na temelju popisa praćenja ne smije biti dulje od četiri godine. Stoga je obveza praćenja na temelju popisa praćenja za pet tvari ili skupina tvari koje su na popisu od 2015. – 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) i estron (E1), skupina makrolidnih antibiotika, metiokarb i skupina neonikotinoida – prestala 2019. Podaci prikupljeni praćenjem razmotrit će se u procesu određivanja prioriteta iz članka 16. stavka 2. Direktive 2000/60/EZ.

(8) Na temelju podataka koje su za preostale tri tvari – metaflumizon, amoksicilin i ciprofloksacin – prikupljene praćenjem od 2018. Komisija je zaključila da praćenjem nisu dobiveni dovoljno kvalitetni podaci pa bi stoga te tvari trebale ostati na popisu praćenja.

(9) Komisija je tijekom 2019. prikupila podatke o nizu drugih tvari koje bi se mogle uvrstiti na popis praćenja. Uzela je u obzir različite vrste relevantnih informacija navedenih u članku 8.b stavku 1. Direktive 2008/105/EZ te se savjetovala sa stručnjacima iz država članica i skupinama dionika. Tvari o čijoj toksičnosti postoje dvojbe ili za koje osjetljivost, pouzdanost ili usporedivost dostupnih metoda praćenja nisu dostatne ne bi trebalo uvrštavati na popis praćenja. Kao prikladni kandidati određeni su sulfonamidni antibiotik sulfametoksazol i diaminopirimidinski antibiotik trimetoprim, antidepresiv venlafaksin i njegov metabolit O-desmetilvenlafaksin, skupina od tri azolna farmaceutika (klotrimazol, flukonazol, mikonazol) i sedam azolnih pesticida (imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol, tetrakonazol) te fungicidi famoksadon i dimoksistrobin. Uvrštenje raznih farmaceutskih tvari u skladu je sa strateškim pristupom EU-a farmaceutskim proizvodima u okolišu ([5]), a uvrštenje dva antibiotika je također u skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti ([6]), kojim se podupire upotreba popisa praćenja „kako bi se unaprijedilo znanje o pojavi i širenju antimikrobnih lijekova u okolišu”.

(10) U skladu s člankom 8.b stavkom 1. Direktive 2008/105/EZ, Komisija je utvrdila moguće metode analize predloženih tvari. Granica detekcije metode trebala bi za svaku tvar, uključujući za svaku pojedinačnu tvar u skupini, biti barem onoliko niska koliko je za pojedinu tvar specifična predviđena koncentracija ispod koje se ne očekuju štetni učinci u odgovarajućem mediju.

(11) Sulfametoksazol i trimetoprim obično se, iako ne uvijek, koriste u kombinaciji zbog navodnog sinergijskog učinka; može ih se i treba analizirati zajedno, iako nisu zajedno navedeni na popisu. Venlafaksin i njegov metabolit su grupirani zajedno zbog potencijalnog aditivnog učinka; može ih se i treba analizirati zajedno. Azolne tvari su grupirane zajedno jer imaju isti način djelovanja i jer bi njihov učinak mogao biti aditivan, iako su izvori njihovih emisija različiti i vjerojatno variraju tijekom vremena; može ih se i treba analizirati zajedno. Dva se fungicida, čije emisije također vjerojatno variraju, može, ali ne mora analizirati zajedno.

(12) Smatra se da analitičke metode navedene u popisu praćenja ne uključuju prekomjerne troškove. Ako novi podaci u budućnosti za određene tvari pokažu da je predviđena koncentracija ispod koje se ne očekuju štetni učinci niža, najviša prihvatljiva granica detekcije metode možda će se morati smanjiti dok su te tvari na popisu.

(13) Radi usporedivosti sve bi tvari trebalo pratiti u ukupnim uzorcima vode.

(14) Radi pravne jasnoće Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2018/840 trebalo bi potpuno zamijeniti. Provedbenu odluku (EU) 2018/840 trebalo bi stoga staviti izvan snage.

(15) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 21. stavka 1. Direktive 2000/60/EZ,

---

([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/840 od 5. lipnja 2018. o utvrđivanju popisa praćenja za tvari za koje je potrebno praćenje diljem Unije u području vodne politike u skladu s Direktivom 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Provedbene odluke Komisije (EU) 2015/495 (SL L 141, 7.6.2018., str. 9.).

([5]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu” (COM(2019) 128 final).

([6]) Komunikacija Komisije Vijeću i Europskom parlamentu: Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti (COM(2017) 339 final).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Popis praćenja za tvari za koje je potrebno praćenje na razini Unije iz članka 8.b Direktive 2008/105/EZ utvrđen je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Provedbena odluka (EU) 2018/840 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. kolovoza 2020.

Za Komisiju
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOG

Popis praćenja za tvari za koje je potrebno praćenje na razini Unije kako je utvrđeno u članku 8.b Direktive 2008/105/EZ

Naziv tvari/skupine tvari	CAS broj (1)	EU broj (2)	Indikativna metoda analize (3) (4)	Najviša prihvatljiva granica detekcije metode (ng/l)
Metaflumizon	139968-49-3	604-167-6	LLE – LC-MS-MS ili 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
Sulfametoksazol (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 i O-desmetilvenlafaksin (6)	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6
Azolni spojevi (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
Prokloraz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebukonazol	107534-96-3	403-640-2		240
Tetrakonazol	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 (Referentna arhiva za kemiju i primijenjenu kemiju)
(2) Broj Europske unije
(3) Kako bi se osigurala usporedivost rezultata iz različitih država članica, sve se tvari moraju pratiti u ukupnim uzorcima vode.
(4) Metode ekstrakcije:
LLE – ekstrakcija tekuće – tekuće
SPE – ekstrakcija čvrstom fazom
Analitičke metode:
LC-MS-MS – tekućinska kromatografija – spregnuta (tandemska) spektrometrija masa.
(5) Sulfametoksazol i trimetoprim analiziraju se zajedno u istom uzorku, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.
(6) Venlafaksin i O-desmetilvenlafaksin analiziraju se zajedno u istom uzorku, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.
(7) Azolni spojevi analiziraju se zajedno u istom uzorku, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.