РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/439 НА КОМИСИЯТА

от 28 февруари 2025 година

за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2025) 1244)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 8б, параграф 5, първа алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) В член 8б, параграф 1 от Директива 2008/105/ЕО е предвидено изготвяне на списък за наблюдение на вещества, за които да се събират данни от мониторинг на територията на целия ЕС, с цел подпомагане на бъдещите дейности по приоритизиране в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]). Първият такъв списък за наблюдение трябваше да включва индикация за матриците за мониторинг и възможни методи за анализ за всяко вещество, които не водят до прекомерни разходи.

(2) Веществата в списъка за наблюдение следва да се избират сред онези вещества, за които наличната информация сочи, че могат да породят значим риск на равнището на ЕС за водната среда или посредством нея, но съответните мониторингови данни за тях са недостатъчни за достигане до заключение относно реално пораждания от тях риск. Силно токсичните вещества, използвани в много държави членки и изпускани във водната среда, за които не се провежда или рядко се провежда мониторинг, трябва да бъдат разгледани с оглед включване в списъка за наблюдение. При този процес на подбор трябва да се взема предвид информацията, изброена в член 8б, параграф 1, букви а)—д) от Директива 2008/105/ЕО, като особено внимание следва да се обръща на новопоявяващите се замърсители.

(3) Мониторингът на включените в списъка за наблюдение вещества следва да осигурява висококачествени данни за техните концентрации във водната среда, които да са подходящи за използване за оценки на риска във връзка с определянето на приоритетни вещества, в рамките на самостоятелно преразглеждане в съответствие с член 16, параграф 4 от Директива 2000/60/ЕО. При това преразглеждане трябва да се разгледа включване в списъка на приоритетните вещества на веществата, за които е констатирано, че пораждат значителен риск. Също така след това трябва да бъде определен съответен стандарт за качество на околната среда, който трябва да бъде спазван от държавите членки. Предложението за включване на дадено вещество в списъка на приоритетните вещества подлежи на оценка на въздействието.

(4) Съгласно член 8б, параграф 2 от Директива 2008/105/ЕО, Комисията трябва да актуализира списъка за наблюдение веднъж на всеки две години. При актуализирането на списъка за наблюдение Комисията изключва от него всяко вещество, за което базираната на риска оценка, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 2000/60/ЕО, може да се извърши без допълнителни данни от мониторинг.

([1]) ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 година за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Първият списък за наблюдение на вещества беше определен в Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията ([3]) и съдържаше десет вещества или групи от вещества, заедно с посочване на матрицата за мониторинг, възможните методи за анализ, които не водят до прекомерни разходи, и максималните приемливи граници на откриване на метода. Списъкът за наблюдение беше актуализиран през 2018 г., 2020 г. и 2022 г., както е посочено в решения за изпълнение (ЕС) 2018/840 ([4]), (ЕС) 2020/1161 ([5]) и (ЕС) 2022/1307 на Комисията ([6]).

(6) В съответствие с член 8б, параграф 2 от Директива 2008/105/ЕО продължителността на периода на постоянен мониторинг за всяко отделно вещество от списъка не трябва да надвишава четири години. Следователно задължението за мониторинг на веществата от списъка по отношение на шестте вещества или групи вещества, които са включени в списъка от 2020 г., а именно сулфаметоксазол, триметоприм, венлафаксин и неговия метаболит О-десметилвенлафлаксин, групата на десетте азолни съединения (фармацевтичните продукти клотримазол, флуконазол и миконазол и пестицидите имазалил, ипконазол, метконазол, пенконазол, прохлораз, тебуконазол и тетраконазол) и фунгицидите фамоксадон и димоксистробин, е прекратено през 2024 г. Събраните данни от мониторинга ще бъдат разгледани в контекста на определянето на приоритети по член 16, параграф 2 от Директива 2000/60/ЕО.

(7) Данните, получени от 2022 г. насам за азоксистробина, който е бил в същата група като димоксистробинът, са достатъчни, за да се докаже, че той представлява риск в няколко държави членки, и следователно трябва да бъде разглеждан съответно, а именно като замърсител от национално значение, който трябва да бъде наблюдаван в държавите членки, в които продължава да представлява риск, съгласно разпоредбата за „други замърсители“ в точка 1.3.4 от приложение V към Директива 2000/60/ЕО. Що се отнася до дифлуфеникан, данните, получени от 2022 г. насам, показват, че той представлява риск за целия Съюз и следователно е потенциален кандидат за включване в списъка на приоритетните вещества. Междувременно е целесъобразно държавите членки да го наблюдават по същия начин като замърсител от национално значение. Както азоксистробинът, така и дифлуфеникан следва да бъдат заличени от списъка за наблюдение.

(8) Въз основа на данните от мониторинга, получени за другите пет вещества или групи вещества, наблюдавани от 2022 г. насам, а именно фипронил, клиндамицин, офлоксацин, метформин и неговия метаболит гуанилуреа, както и група от три слънцезащитни вещества (бутилметоксидибензоилметан, известен също като авобензон; октокрилен; и бензофенон-3, известен също като оксибензон), Комисията стигна до заключението, че не са получени достатъчно висококачествени данни от мониторинга, за да се оцени рискът, породен от тях, и че поради това тези вещества или групи вещества следва да останат в списъка за наблюдение.

(9) През 2023 г. Комисията събра данни за няколко други вещества, които могат да бъдат включени в списъка за наблюдение. Тя взе предвид различните типове свързана с тях информация, посочени в член 8б, параграф 1 от Директива 2008/105/ЕО, и проведе консултации с експерти от държавите членки и с групи от заинтересовани страни. Вещества, за чиято токсичност съществува съмнение, или за които чувствителността, надеждността или съпоставимостта на наличните мониторингови методи не са достатъчни, не следва да бъдат включвани в списъка за наблюдение. Слънцезащитният агент 2-етилхексилов салицилат, известен също като „октисалат“, промишленото антиоксидантно вещество N-1,3-диметилбутил-N'-фенил-р-фенилендиамин (6PPD) и продуктът от разграждането му 6PPD-хинон, инсектицидът и антихелминтикът абамектин, групата от азолови противогъбични вещества (бромуконазол, климбазол, циазофамид, дифеноконазол, епоксиконазол, итраконазол, кетоконазол, мефентрифлуконазол, пропиконазол, тритиконазол), инсектицидът етоксазол, антидепресантите флуоксетин и

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията от 20 март 2015 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 78, 24.3.2015 г., стр. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Решение за изпълнение (ЕС) 2018/840 на Комисията от 5 юни 2018 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията (ОВ L 141, 7.6.2018 г., стр. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 на Комисията от 4 август 2020 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 257, 6.8.2020 г., стр. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1307 на Комисията от 22 юли 2022 г.: за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 (ОВ L 197, 22.7.2022 г., стр. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

пропранолол, както и антибиотиците окситетрациклин и тетрациклин са определени като подходящи кандидати. Включването на фармацевтичните продукти е в съответствие със стратегическия подход на ЕС към фармацевтичните продукти в околната среда ([7]), а включването на двата антибиотика съответства също така на Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу резистентността срещу антимикробни средства (АМР) ([8]), който подкрепя използването на списъка за наблюдение за „подобряване на знанията за срещането и разпространението на антимикробни средства в околната среда“.

(10) В съответствие с член 8б, параграф 1 от Директива 2008/105/ЕО Комисията идентифицира възможни методи за анализ на предложените вещества. За всички вече добавени, както и за новодобавените вещества, границата на количествено определяне на метода за всяко вещество, включително всяко отделно вещество в дадена група, следва да е поне толкова ниска, колкото е прогнозната специфична за съответното вещество непредизвикваща ефект концентрация в съответната матрица.

(11) Метформинът и неговият метаболит гуанилуреа са обединени в една група поради потенциалното им адитивно въздействие; те могат и следва да продължат да бъдат анализирани заедно. Октисалатът е обединен в една група с трите добавени слънцезащитни агента, тъй като те имат един и същ начин на действие и биха могли да имат натрупващо се въздействие; те могат и следва да бъдат анализирани заедно.

(12) Очаква се 6PPD и 6PPD-хинон да се срещат заедно и те могат и следва да бъдат анализирани заедно.

(13) Азолните вещества са групирани, защото имат един и същ начин на действие и могат също така да имат натрупващо се въздействие; те могат и следва да бъдат анализирани заедно.

(14) Двата антибиотика от тетрациклиновия клас могат да имат натрупващо се въздействие; те могат и следва да бъдат анализирани заедно.

(15) За методите за анализ, посочени в списъка за наблюдение, се приема, че не водят до прекомерни разходи. Ако в бъдеще се появи нова информация, която води до намаляване на стойността на прогнозната непредизвикваща ефект концентрация за всяко от новодобавените вещества, възможно е да се наложи максималната приемлива граница на количествено определяне на метода за тези вещества да бъде намалена, докато те продължават да са в списъка.

(16) В член 8б от Директива 2008/105/ЕО са определени, наред с другото, условията и редът за провеждането на мониторинг на включените в списъка за наблюдение вещества, и за докладване от страна на държавите членки на резултатите от мониторинга. В него се уточнява по-специално, че при избора на представителни станции за мониторинг, честотата на мониторинга и графика за всяко вещество, държавите членки трябва да вземат предвид моделите на употреба и възможната поява на веществото. Въпреки че минималната честота на мониторинга е веднъж годишно, държавите членки следва да обмислят, за всички вещества, честота на мониторинг от поне два пъти годишно, за да се вземе предвид тяхното променливо използване, за да се гарантира, че се събират данни с достатъчно високо качество и че по този начин механизмът на списъка за наблюдение може да осигури по подходящ начин ефективна подкрепа за последващите процеси на оценка на риска.

(17) За осигуряване на сравнимост на резултатите от различните държави членки мониторингът на всички вещества следва да се извършва върху нефилтрувани водни проби.

(18) От съображения за правна яснота приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1307 следва да бъде изцяло заменено. Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1307 следва да бъде отменено.

(19) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 21, параграф 1 от Директива 2000/60/ЕО.

([7]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет — Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда, COM(2019) 128 final от 11 март 2019 г.

([8]) Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент — Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР) (COM(2017) 339 final от 29 юни 2017 г.).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Списъкът за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг по член 8б от Директива 2008/105/ЕО е определен в приложението към настоящото решение.

Член 2

Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1307 се отменя.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 28 февруари 2025 година.

За Комисията
Jessika ROSWALL
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в съответствие с член 8б от Директива 2008/105/ЕО

Наименование на веществото/ групата вещества	Номера по Службата за химични индекси (CAS)	Номер на Европейската Общност (ЕО номер) ([1])	Индикативен метод за анализ ([2])· ([3])	Максимална приемлива граница на количествено определяне на метода (ng/l)
Фипронил	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Клиндамицин	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Офлоксацин	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Метформин и Гуанилуреа ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Слънцезащитни агенти ([5]) Бутил метоксидибензоил-метан Октокрилен Бензофенон-3 Октисалат (2-етилхексилов салицилат)	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-диметилбутил-N'-фенил-р-фенилендиамин (6PPD) и 6PPD-хинон ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Абамектин ([7]) Авермектин B1a и Авермектин B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Азолови съединения ([8]) Бромуконазол Климбазол Циазофамид Дифеноконазол Епоксиконазол Итраконазол Кетоконазол Мефентрифлуконазол Пропиконазол Тритиконазол	 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
Етоксазол	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Наименование на веществото/ групата вещества	Номера по Службата за химични индекси (CAS)	Номер на Европейската Общност (ЕО номер) ([1])	Индикативен метод за анализ ([2]), ([3])	Максимална приемлива граница на количествено определяне на метода (ng/l)
Флуоксетин	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Пропранолол	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Окситетрациклин и Тетрациклин ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Не е налично за всички вещества
([2]) Мониторингът на всички вещества следва да се извършва в нефилтрувани водни проби.
([3]) Методи за екстракция:
SPE — твърдофазна екстракция
Методи за анализ:
HPLC-MS/MS — Високоефективна течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна масспектрометрия
LC-MS/MS – Течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна масспектрометрия.
LC-ESI-MS/MS — Течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна масспектрометрия с позитивна електропулверизационна йонизация
LC-QTOF-HRMS –Течна хроматография с квадропулна масспектрометрия с висока разделителна способност с анализатор по време на прелитане
UHPLC-MS-MS — Ултрависокоефективна течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна масспектрометрия
([4]) Метформин и гуанилуреа се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.
([5]) Слънцезащитните агенти се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.
([6]) 6PPD и 6PPD-хинонът се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.
([7]) Двата основни компонента на абамектин (B1a и B1b) се анализират заедно в едни и същи проби и се отчитат като сумарна концентрация.
([8]) Азоловите съединения се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.
([9]) Окситетрациклинът и тетрациклинът се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.