2025/439

3.3.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/439

ze dne 28. února 2025,

kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES

(oznámeno pod číslem C(2025) 1244)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ([1]), a zejména na čl. 8b odst. 5 první pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V čl. 8b odst. 1 směrnice 2008/105/ES je stanoveno vypracování seznamu sledovaných látek, o nichž se shromažďují údaje z monitorování v rámci celé Unie pro účely podpory budoucího rozdělování látek podle priority v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ([2]). První takový seznam měl obsahovat matrice pro monitorování každé látky a případné metody analýzy, které nevyžadují nadměrné náklady.

(2) Látky, které mají být zahrnuty do seznamu sledovaných látek, se vybírají z látek, které podle dostupných informací mohou představovat na úrovni Unie významné riziko pro vodní prostředí nebo jeho prostřednictvím, ale pro něž nejsou dostatečné údaje z monitorování, aby bylo možné učinit závěr o skutečném riziku, které představují. U vysoce toxických látek používaných v mnoha členských státech a vypouštěných do vodního prostředí, které však nejsou monitorovány nebo jsou monitorovány pouze zřídka, musí být zváženo jejich zařazení do seznamu sledovaných látek. Uvedený postup výběru musí vzít v úvahu informace uvedené v čl. 8b odst. 1 písm. a) až e) směrnice 2008/105/ES, přičemž by se měly zejména zohlednit nově se objevující znečišťující látky.

(3) Monitorování látek ze seznamu sledovaných látek by mělo poskytnout vysoce kvalitní údaje o jejich koncentracích ve vodním prostředí, které jsou vhodné pro účely podpory hodnocení rizik v rámci samostatného přezkumu podle čl. 16 odst. 4 směrnice 2000/60/ES, na němž je založeno určování prioritních látek. V uvedeném přezkumu se musí zvážit, zda budou látky, které představují významné riziko, začleněny do seznamu prioritních látek. Poté se musí rovněž stanovit určitá norma environmentální kvality, kterou musí členské státy dodržovat. Návrh látky pro zařazení do seznamu prioritních látek je předmětem posouzení dopadů.

(4) Podle čl. 8b odst. 2 směrnice 2008/105/ES má Komise aktualizovat seznam sledovaných látek každé dva roky. Při aktualizaci seznamu sledovaných látek Komise z tohoto seznamu vyjme jakoukoli látku, pro niž lze hodnocení rizik, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 2 směrnice 2000/60/ES, uzavřít bez dalších údajů z monitorování.

([1]) Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) První seznam sledovaných látek byl stanoven v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/495 ([3]) a obsahoval deset látek nebo skupin látek spolu s uvedením matrice pro monitorování, případných metod analýzy, které nevyžadují nadměrné náklady, a maximální přípustné mezní hodnoty detekce metody. Seznam sledovaných látek byl aktualizován v letech 2018, 2020 a 2022, jak je stanoveno v prováděcích rozhodnutích Komise (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) a (EU) 2022/1307 ([6]).

(6) Podle čl. 8b odst. 2 směrnice 2008/105/ES nesmí období nepřetržitého monitorování na základě seznamu sledovaných látek v případě jednotlivých látek překročit čtyři roky. Povinnost monitorování na základě seznamu sledovaných látek týkající se šesti látek nebo skupin látek, které byly na seznamu od roku 2020, konkrétně jde o sulfamethoxazol, trimethoprim, venlafaxin a jeho metabolit O-desmethylvenlafaxin, skupina deseti sloučenin azolu (farmaceutické přípravky klotrimezol, flukonazol a mikonazol a pesticidy imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prochloraz, tebukonazol a tetrakonazol) a fungicidy famoxadon a dimoxystrobin, proto v roce 2024 skončila. Údaje získané z monitorování budou zohledněny v rámci stanovení priorit podle čl. 16 odst. 2 směrnice 2000/60/ES.

(7) Údaje získané od roku 2022 ohledně azoxystrobinu, který byl ve stejné skupině jako dimoxystrobin, postačují k prokázání toho, že představuje riziko v několika málo členských státech, a je tedy třeba se jím zabývat odpovídajícím způsobem, tj. jako znečišťující látkou, která představuje vnitrostátní problém a která má být monitorována v těch členských státech, kde nadále představuje riziko, a to podle ustanovení o „ostatních znečišťujících látkách“ v bodě 1.3.4 přílohy V směrnice 2000/60/ES. Pokud jde o diflufenikan, z údajů získaných od roku 2022 vyplývá, že představuje riziko v celé Unii, a je proto potenciálním kandidátem na zařazení na seznam prioritních látek. Mezitím je vhodné, aby ho členské státy sledovaly, jako by se jednalo o znečišťující látku, která představuje vnitrostátní problém. Azoxystrobin i diflufenikan by měly být ze seznamu sledovaných látek vyjmuty.

(8) Na základě údajů z monitorování získaných ohledně dalších pěti látek nebo skupin látek sledovaných od roku 2022, konkrétně jde o fipronil, klindamycin, ofloxacin, metformin a jeho metabolit guanylurea a skupinu tří prostředků na ochranu proti slunečnímu záření (butylmethoxydibenzoylmethan, známý také jako avobenzon, oktokrylen, a benzofenon-3, známý také jako oxybenzon), dospěla Komise k závěru, že pro posouzení rizika, které představují, nebyly získány dostatečné kvalitní údaje z monitorování, a že by proto tyto látky nebo skupiny látek měly zůstat na seznamu sledovaných látek.

(9) Komise během roku 2023 shromáždila údaje o řadě dalších látek, které by mohly být zařazeny na seznam sledovaných látek. Zohlednila přitom různé typy relevantních informací uvedených v čl. 8b odst. 1 směrnice 2008/105/ES a konzultovala odborníky z členských států a skupiny zúčastněných stran. Látky, o jejichž toxicitě existují pochybnosti nebo v jejichž případě nejsou dostupné metody monitorování přiměřeně citlivé, spolehlivé nebo srovnatelné, by na seznam sledovaných látek neměly být zařazeny. Za vhodné kandidáty byly určeny prostředek na ochranu proti slunečnímu záření 2-ethylhexyl-salicylát, známý také jako oktisalát, průmyslová antioxidantová látka N-1,3-dimethylbutyl-N'-fenyl-p-fenylendiamin (6PPD) a jeho produkt rozkladu 6PPD-chinon, insekticid a prostředek proti červům abamektin, skupina antifungálních azolových sloučenin (bromukonazol, klimbazol, cyazofamid, difenokonazol, epoxikonazol, itrakonazol, ketokonazol, mefentriflukonazol, propikonazol, tritikonazol), insekticid etoxazol, antidepresiva fluoxetin a propranolol a antibiotika oxytetracyklin a tetracyklin.

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/495 ze dne 20. března 2015, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES (Úř. věst. L 78, 24.3.2015, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/840 ze dne 5. června 2018, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/495 (Úř. věst. L 141, 7.6.2018, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1161 ze dne 4. srpna 2020, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES (Úř. věst. L 257, 6.8.2020, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1307 ze dne 22. července 2022, kterým se stanoví seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie v oblasti vodní politiky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1161 (Úř. věst. L 197, 22.7.2022, s. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

Zařazení léčivých přípravků na seznam je v souladu se strategickým přístupem EU k léčivým přípravkům v životním prostředí ([7]) a zařazení uvedených dvou antibiotik je rovněž v souladu s Evropským akčním plánem „Jedno zdraví" proti antimikrobiální rezistenci (AMR) ([8]), který podporuje využívání seznamu sledovaných látek „s cílem zlepšit poznatky o výskytu a rozšíření antimikrobiálních látek v životním prostředí".

(10) V souladu s čl. 8b odst. 1 směrnice 2008/105/ES Komise určila pro navrhované látky možné metody analýzy. Pro všechny látky, které byly na seznamu zachovány, jakož i pro nově zařazené látky by mezní hodnota kvantifikace metody pro každou látku, včetně každé jednotlivé látky ve skupině látek měla být přinejmenším tak nízká, jako odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, specifický pro každou látku v příslušné matrici.

(11) Metformin a jeho metabolit guanylurea jsou z důvodu svých potenciálních aditivních účinků uvedeny ve skupině; mohou a měly by proto nadále být analyzovány společně. Oktisalát je uveden ve skupině se třemi prostředky na ochranu proti slunečnímu záření, které byly na seznamu zachovány, protože mají stejný způsob účinku a mohou mít aditivní účinky; mohou a měly by proto být analyzovány společně.

(12) Očekává se, že 6PPD a 6PPD-chinon se vyskytují společně a mohou a měly by být analyzovány společně.

(13) Azolové sloučeniny jsou uvedeny ve skupině, neboť mají stejný způsob účinku a mohly by mít rovněž aditivní účinky; mohou a měly by proto být analyzovány společně.

(14) Obě antibiotika třídy tetracyklinů by mohla mít aditivní účinky; mohou a měly by proto být analyzovány společně.

(15) V případě analytických metod uvedených na seznamu sledovaných látek se má za to, že nevyžadují nadměrné náklady. Jestliže nové informace povedou v budoucnu u některých nově zařazených látek k poklesu odhadu koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, mohla by být maximální přípustná mezní hodnota kvantifikace metody pro tyto látky snížena, pokud zůstanou na seznamu.

(16) Článek 8b směrnice 2008/105/ES stanoví mimo jiné podmínky a postupy pro monitorování látek zahrnutých do seznamu sledovaných látek a pro podávání zpráv o výsledcích monitorování ze strany členských států. Zejména stanoví, že při volbě reprezentativních monitorovacích stanic, četnosti monitorování a časového plánu pro každou látku zohlední členské státy způsoby použití a možný výskyt této látky. I když je minimální četnost monitorování stanovena jen jednou ročně, měly by členské státy u všech látek zvážit četnost monitorování nejméně dvakrát ročně, aby se zohlednilo jejich nestejnoměrné využívání a zajistilo se, že budou shromažďovány vysoce kvalitní údaje, a že mechanismus kontrolního seznamu tak může poskytnout řádnou a účinnou podporu pro následné postupy posuzování rizik.

(17) Za účelem zajištění srovnatelnosti výsledků z různých členských států by měly být všechny látky monitorovány v celých vzorcích vody.

(18) Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2022/1307 by měla být z důvodu právní jistoty nahrazena v celém rozsahu. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2022/1307 by proto mělo být zrušeno.

(19) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného na základě čl. 21 odst. 1 směrnice 2000/60/ES,

([7]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí, COM(2019) 128 final, 11. března 2019.

([8]) Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu „Evropský akční plán „Jedno zdraví" proti antimikrobiální rezistenci (AMR)" (COM(2017) 339 final, 29. června 2017.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie uvedený v článku 8b směrnice 2008/105/ES je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2022/1307 se zrušuje.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. února 2025.

Za Komisi
Jessika ROSWALL
členka Komise

PŘÍLOHA

Seznam sledovaných látek pro monitorování v rámci celé Unie stanovený podle článku 8b směrnice 2008/105/ES

Název látky / skupiny látek	Číslo CAS (Chemical Abstract Service)	Číslo EU ([1])	Indikativní analytická metoda ([2]) ([3])	Maximální přípustná mezní hodnota kvantifikace metody (ng/l)
fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
klindamycin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
metformin a guanylurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření ([5]) butyl-methoxydibenzoyl-methan oktokrylen benzofenon-3 oktisalát (2-ethylhexyl-salicylát)	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-dimethylbutyl-*N'*-fenylendiamin (6PPD) a 6PPD-chinon ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
abamektin ([7]) avermektin B1a a avermektin B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
azolové sloučeniny ([8]) bromukonazol klimbazol cyazofamid difenokonazol epoxikonazol itrakonazol ketokonazol mefentriflukonazol 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
etoxazol	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Název látky / skupiny látek	Číslo CAS (Chemical Abstract Service)	Číslo EU ([1])	Indikativní analytická metoda ([2]) ([3])	Maximální přípustná mezní hodnota kvantifikace metody (ng/l)
fluoxetin	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
oxytetracyklin a tetracyklin ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Není k dispozici pro všechny látky
([2]) Všechny látky se monitorují v celých vzorcích vody.
([3]) Metody extrakce:
SPE – extrakce na pevné fázi
Analytické metody:
HPLC-MS/MS – vysoce účinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem
LC-MS/MS – kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem
LC-ESI-MS/MS – kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem s pozitivní elektrosprejovou ionizací
LC-QTOF-HRMS – kapalinová chromatografie ve spojení s vysokorozlišovací hmotnostní spektrometrií s analyzátorem doby letu a kvadrupólem (Q-TOF)
UHPLC-MS/MS – ultra vysoce účinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií s trojitým kvadrupólem
([4]) Metformin a guanylurea se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.
([5]) Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.
([6]) 6PPD a 6PPD-chinon se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.
([7]) Dvě hlavní složky abamektinu (B1a a B1b) se analyzují společně ve stejných vzorcích a uvádějí se jako celková koncentrace.
([8]) Azolové sloučeniny se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.
([9]) Oxytetracyklin a tetracyklin se analyzují společně ve stejných vzorcích, jejich koncentrace se však uvádějí samostatně.