Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/439

3.3.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/439,

28. veebruar 2025,

millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/105/EÜ jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid veepoliitika valdkonnas

(teatavaks tehtud numbri C(2025) 1244 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiivi 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 8b lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b lõikega 1 on ette nähtud, et kehtestatakse jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ ([2]) artikli 16 lõike 2 kohase hilisema prioriteetseks tunnistamise toetamiseks kogu liidust seireandmeid. Esimeses sellises jälgimisnimekirjas tuli iga aine puhul märkida selle seiremaatriksid ja võimalikud analüüsimeetodid, millega ei kaasne liigseid kulusid.

(2) Jälgimisnimekirja kantavad ained tuleb valida selliste ainete hulgast, mille kohta kättesaadav teave osutab sellele, et need võivad liidu tasandil põhjustada veekeskkonnale või veekeskkonna kaudu märkimisväärset ohtu, ning mille puhul seireandmed on tegeliku ohu kohta järelduste tegemiseks ebapiisavad. Jälgimisnimekirja kandmist tuleb kaaluda väga mürgiste ainete puhul, mis on kasutusel paljudes liikmesriikides ja mida lastakse veekeskkonda, kuid mille seiret ei tehta või tehakse harva. Valiku tegemisel võetakse arvesse direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b lõike 1 punktide a–e kohast teavet ning seejuures pööratakse erilist tähelepanu uutele saasteainetele.

(3) Jälgimisnimekirja kantud ainete seire peaks võimaldama saada nende sisalduse kohta veekeskkonnas kvaliteetseid andmeid, mis toetaksid direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 lõike 4 kohase eraldi läbivaatamise raames tehtavat riskihindamist, mille põhjal tehakse kindlaks prioriteetsed ained. Ainete puhul, mis leitakse selle läbivaatamise tulemusena kujutavat endast märkimisväärset ohtu, tuleb kaaluda prioriteetsete ainete loetellu kandmist. Samuti tuleb kehtestada keskkonnakvaliteedi standard, mida liikmesriigid peavad järgima. Aine prioriteetsete ainete loetellu kandmise ettepaneku korral tehakse mõju hindamine.

(4) Direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b lõike 2 kohaselt peab komisjon jälgimisnimekirja iga kahe aasta järel ajakohastama. Nimekirja ajakohastamisel jätab komisjon nimekirjast välja kõik ained, mille kohta ei ole direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud riskipõhise analüüsi lõpuleviimiseks vaja täiendavaid seireandmeid.

([1]) ELT L 348, 24.12.2008, lk 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Esimene ainete jälgimisnimekiri kehtestati komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/495 ([3]) ning see sisaldas kümmet ainet ja ainerühma ning teavet vastavate seiremaatriksite kohta, samuti võimalike analüüsimeetodite kohta, millega ei kaasne liigseid kulusid, ja meetodite suurimate lubatud avastamispiiride kohta. Jälgimisnimekirja ajakohastati aastatel 2018, 2020 ja 2022 vastavalt komisjoni rakendusotsustele (EL) 2018/840, ([4]) (EL) 2020/1161 ([5]) ja (EL) 2022/1307 ([6]).

(6) Direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b lõike 2 kohaselt ei tohi ajavahemik, mil ainet jälgimisnimekirja kuulumise tõttu pidevalt jälgitakse, ühegi aine puhul ületada nelja aastat. Seepärast lõppes jälgimisnimekirja kuulumisest tulenev seirekohustus 2024. aastal kuue aine ja ainerühma puhul, mis olid selles nimekirjas alates 2020. aastast, nimelt sulfametoksasooli, trimetopriimi, venlafaksiini ja selle metaboliidi *O*-desmetüülvenlafaksiini, kümmet asooliühendit (ravimeid klotrimasooli, flukonasooli ja mikonasooli ning pestitsiide imasaliili, ipkonasooli, metkonasooli, penkonasooli, prokloraasi, tebukonasooli ja tetrakonasooli) sisaldava rühma ning fungitsiidide famoksadooni ja dimoksüstrobiini puhul. Saadud seireandmeid võetakse arvesse direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud prioriteetsete ainete loetelu koostamisel.

(7) Dimoksüstrobiiniga samasse rühma kuulunud asoksüstrobiini kohta alates 2022. aastast saadud andmed on piisavad, tõendamaks, et see aine kujutab endast mõnes liikmesriigis ohtu ja seepärast tuleb seda ka vastavalt käsitada, see tähendab lugeda see riikliku tähtsusega saasteaineks, mida tuleb liikmesriikides, kus see on jätkuvalt ohtlik, jälgida vastavalt nõuetele, mis on esitatud direktiivi 2000/60/EÜ V lisa punktis 1.3.4 kategooria „Muud saasteaineid“ kohta. Diflufenikaani puhul nähtub alates 2022. aastast kogutud andmetest, et see aine kujutab endast ohtu kõikjal liidus ja seega on võimalik, et see kantakse prioriteetsete ainete loetellu. Enne seda on aga asjakohane ette näha, et liikmesriigid jälgivad seda ainet nii, nagu oleks tegemist riikliku tähtsusega saasteainega. Nii asoksüstrobiin kui ka diflufenikaan tuleks jälgimisnimekirjast välja jätta.

(8) Ülejäänud viie alates 2022. aastast jälgitud aine ja ainerühma, nimelt fiproniili, klindamütsiini, ofloksatsiini, metformiini ja selle metaboliidi guanüüluurea ning kolme päikesekaitseainet (butüülmetoksüdibensoüülmetaani ehk avobensooni, oktokrüleeni ja bensofenoon-3 ehk oksübensooni) sisaldava rühma seire andmetest lähtuvalt on komisjon jõudnud järeldusele, et neist ainetest tuleneva riski hindamiseks ei ole kogutud piisavalt kvaliteetseid seireandmeid ning seepärast peaksid need ained ja see ainerühm jääma jälgimisnimekirja.

(9) Komisjon kogus 2023. aastal andmeid veel mitme aine kohta, mille võiks kanda jälgimisnimekirja. Komisjon võttis arvesse direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b lõikes 1 osutatud mitmesugust asjakohast teavet ning konsulteeris liikmesriikide ekspertide ja sidusrühmadega. Jälgimisnimekirja ei tohiks kanda aineid, mille mürgisuse suhtes esineb kahtlusi või mille puhul olemasolevad seiremeetodid ei ole piisavalt tundlikud, usaldusväärsed või võrreldavust tagavad. Sobivate kandidaataainetena tehti kindlaks päikesekaitseaine 2-etüülheksüülsalitsülaat, mida tuntakse ka oktisalaadina, tööstuslik antioksüdant *N*–1,3-dimetüülbutüül-*N*'-fenüül-*p*-fenüleendiamiin (6PPD) ja selle lagunemissaadus 6PPD-kinoon, insektitsiid ja ussnugilisevastane aine abamektiin, rühm seenevastaseid asoole (bromukonasool, klimbasool, tsüasofamiid, difenokonasool, epoksikonasool, itrakonasool, ketokonasool, mefentriflukonasool, propikonasool ja tritikonasool), insektitsiid etoksasool, antidepressandid fluoksetiin ja propranolool ning antibiootikumid oksütetratsükliin ja tetratsükliin. Nimetatud ravimite lisamine jälgimisnimekirja on kooskõlas

([3]) Komisjoni 20. märtsi 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/495, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/105/EÜ jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid veepoliitika valdkonnas (ELT L 78, 24.3.2015, lk 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Komisjoni 5. juuni 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/840, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/105/EÜ jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid veepoliitika valdkonnas, ja tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/495 (ELT L 141, 7.6.2018, lk 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Komisjoni 4. augusti 2020. aasta rakendusotsus (EL) 2020/1161, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/105/EÜ jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid veepoliitika valdkonnas (ELT L 257, 6.8.2020, lk 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Komisjoni 22. juuli 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1307, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/105/EÜ jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid veepoliitika valdkonnas, ja tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus (EL) 2020/1161 (ELT L 197, 22.7.2022, lk 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

ELi strateegilise lähenemisviisiga ravimitele keskkonnas ([7]) ning kahe nimetatud antibiootikumi lisamine on ühtlasi kooskõlas Euroopa terviseühtsuse tegevuskavaga antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks, ([8]) kuna selles kavas toetatakse jälgimisnimekirja kasutamist eesmärgiga „täiendada teadmisi antimikroobikumide esinemisest ja levikust keskkonnas“.

(10) Komisjon tegi vastavalt direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b lõikele 1 kindlaks võimalikud meetodid välja pakutud ainete analüüsimiseks. Kasutatava meetodi määramispiir peaks iga nimekirja jäetava aine ja sellesse lisatava uue aine, sealhulgas iga ainerühma kuuluva aine puhul olema vähemalt sama väike kui asjaomase konkreetse aine arvutuslik mõju puudumise kontsentratsioon asjaomases maatriksis.

(11) Metformiin ja selle metaboliit guanüüluurea on nende võimaliku kumulatiivse mõju tõttu paigutatud ühte rühma; neid saab ja tuleks ka edaspidi analüüsida koos. Oktisalaat on paigutatud nimekirja jäetava kolme päikesekaitseainega samasse rühma, sest neil ainetel on sama toimemehhanism ja nende mõju võib olla kumulatiivne; neid saab ja tuleks analüüsida koos.

(12) 6PPD ja 6PPD-kinoon esinevad eeldatavalt koos ning neid saab ja tuleks analüüsida koos.

(13) Asoolide hulka kuuluvad ained on paigutatud ühte rühma, sest neil on sama toimemehhanism ja ühtlasi võib nende mõju olla kumulatiivne; neid saab ja tuleks analüüsida koos.

(14) Eespool nimetatud kahe tetratsükliinide klassi kuuluva antibiootikumi mõju võib olla kumulatiivne; neid saab ja tuleks analüüsida koos.

(15) Jälgimisnimekirjas esitatud analüüsimeetoditega ei kaasne eeldatavalt liigseid kulusid. Kui tulevikus kehtestatakse mõne kõnealuse nimekirja kantava uue aine puhul uuest teabest lähtuvalt väiksem arvutuslik mõju puudumise kontsentratsioon, võib selle aine puhul olla vajalik vähendada asjaomase meetodi suurimat lubatud määramispiiri ja kohaldada seda seni, kuni aine kuulub jälgimisnimekirja.

(16) Direktiivi 2008/105/EÜ artikliga 8b on muu hulgas ette nähtud jälgimisnimekirja kantud ainete seire ja liikmesriikide seiretulemusi käsitlevate aruannete esitamise tingimused ja kord. Eelkõige on selles märgitud, et iga aine jaoks representatiivsete seirejaamade valimisel ning seire sageduse ja ajastuse kindlaksmääramisel võtab liikmesriik arvesse konkreetse aine kasutusviise ja võimalikku esinemist. Ehkki seire miinimumsagedus on kord aastas, peaksid liikmesriigid kaaluma võimalust teha kõikide kõnealuste ainete puhul seiret vähemalt kaks korda aastas, et võtta arvesse nende kasutuse muutlikkust ning tagada, et kogutud andmed on piisavalt kvaliteetsed ja et jälgimisnimekirja mehhanismiga saab seega tõhusalt toetada järgnevat riskihindamist.

(17) Eri liikmesriikidest pärit tulemuste võrreldavuse tagamiseks tuleks kõikide ainete seirel lähtuda sisaldusest terviklikus veeproovis.

(18) Õigusselguse huvides tuleks rakendusotsuse (EL) 2022/1307 lisa tervikuna asendada. Seepärast tuleks rakendusotsus (EL) 2022/1307 kehtetuks tunnistada.

(19) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2000/60/EÜ artikli 21 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

([7]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele „Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas“, COM(2019) 128 final, 11. märts 2019.

([8]) Komisjoni teatis nõukogule ja Euroopa Parlamendile „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“, COM(2017) 339 final, 29. juuni 2017.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesoleva otsuse lisas on esitatud direktiivi 2008/105/EÜ artiklis 8b osutatud jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid.

Artikkel 2

Rakendusotsus (EL) 2022/1307 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. veebruar 2025

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Jessika ROSWALL

LISA

Direktiivi 2008/105/EÜ artikli 8b kohane jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid

Aine/ainerühma nimetus	Chemical Abstracts Service'i (CAS) number	Euroopa Ühenduse (EÜ) number ([1])	Välja pakutud analüüsimeetod ([2]) ([3])	Meetodi suurim lubatud määramispiir (ng/l)
Fiproniil	120068-37–3	424–610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Klindamütsiin	18323-44–9	242–209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloksatsiin	82419-36–1	680–263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformiin ja guanüüluurea ([4])	657–24-9 141–83-3	211–517-8 205–504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Päikesekaitseained ([5]) Butüülmetoksüdibensoüülmetaan Oktokrüleen Bensofenoon-3 Oktisalaat (2-etüülheksüülsalitsülaat)	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-dimetüülbutüül-*N'*-fenüül-*p*-fenüleendiamiin (6PPD) ja 6PPD-kinoon ([6])	793–24-8 2754428-18–5	212–344-0 893–269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamektiin ([7]) Avermektiin B1a ja avermektiin B1b	71751-41–2 65195-55–3 65195-56–4	265–610-3 265–611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Asooliühendid ([8]) Bromukonasool Klimbasool Tsüasofamiid Difenokonasool Epoksikonasool Itrakonasool Ketokonasool Mefentriflukonasool Propikonasool Tritikonasool	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
Etoksasool	153233-91–1	604–891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Aine/ainerühma nimetus	Chemical Abstracts Service'i (CAS) number	Euroopa Ühenduse (EÜ) number ([1])	Välja pakutud analüüsimeetod ([2]) ([3])	Meetodi suurim lubatud määramispiir (ng/l)
Fluoksetiin	54910-89–3	611–209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolool	525–66-6	208–378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oksütetratsükliin ja tetratsükliin ([9])	79–57-2 60–54-8	201–212-8 200–481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Ei ole määratud kõikidele ainetele.
([2]) Kõikide ainete seirel lähtutakse sisaldusest terviklikus veeproovis.
([3]) Ekstraheerimismeetod:
SPE – tahkefaasiekstraktsioon.
Analüüsimeetodid:
HPLC-MS/MS – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia-tandemmassispektromeetria kolmekvadrupoolse massianalüsaatoriga;
LC-MS/MS – vedelikkromatograafia-tandemmassispektromeetria kolmekvadrupoolse massianalüsaatoriga;
LC-ESI-MS/MS – vedelikkromatograafia-elektropihustus-tandemmassispektromeetria kolmekvadrupoolse massianalüsaatoriga;
LC-QTOF-HRMS – vedelikkromatograafia-kõrglahutusmassispektromeetria kvadrupool-lennuajamassianalüsaatoriga;
UHPLC-MS/MS – ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia-tandemmassispektromeetria kolmekvadrupoolse massianalüsaatoriga.
([4]) Metformiini ja guanüüluureat analüüsitakse koos samades proovides, kuid nende kontsentratsioonid esitatakse eraldi.
([5]) Päikesekaitseaineid analüüsitakse koos samades proovides, kuid nende kontsentratsioonid esitatakse eraldi.
([6]) 6PPD-d ja 6PPD-kinooni analüüsitakse koos samades proovides, kuid nende kontsentratsioonid esitatakse eraldi.
([7]) Abamektiini kahte peamist koostisainet (B1a ja B1b) analüüsitakse koos samades proovides ja tulemus esitatakse summaarse sisaldusena.
([8]) Asooliühendeid analüüsitakse koos samades proovides, kuid nende kontsentratsioonid esitatakse eraldi.
([9]) Oksütetratsükliini ja tetratsükliini analüüsitakse koos samades proovides, kuid nende kontsentratsioonid esitatakse eraldi.