Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/439

3.3.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/439,

annettu 28 päivänä helmikuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä vesipolitiikan alalla

(tiedoksiannettu numerolla C(2025) 1244)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ympäristönlaatunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY ([1]) ja erityisesti sen 8 b artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdassa säädetään tarkkailtavien aineiden luettelon laatimisesta; näistä aineista kerätään unionin laajuisesti seurantatietoja, joita voidaan hyödyntää myöhemmin, kun aineet asetetaan tärkeysjärjestykseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ([2]) 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ensimmäisessä tällaisessa tarkkailtavien aineiden luettelossa oli mainittava kunkin aineen seurantamatriisit ja mahdolliset analyysimenetelmät, joista ei aiheudu kohtuuttomia kustannuksia.

(2) Tarkkailtavien aineiden luetteloon sisällytettävät aineet on valittava sellaisista aineista, joita koskevat tiedot osoittavat, että aineet voivat unionin tasolla aiheuttaa vesiympäristölle tai vesiympäristön välityksellä merkittävän riskin, mutta joita koskevat seurantatiedot ovat riittämättömät todellisen riskin vahvistamiseen. Tarkkailtavien aineiden luetteloon sisällyttämistä olisi harkittava sellaisten erittäin myrkyllisten aineiden osalta, joita käytetään useissa jäsenvaltioissa ja joita päästetään vesiympäristöön mutta joita ei seurata lainkaan tai seurataan vain harvoin. Valintaprosessissa olisi otettava huomioon direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa tarkoitetut tiedot ja erityisesti uudet epäpuhtaudet.

(3) Tarkkailtavien aineiden luettelossa mainittujen aineiden seurannan avulla olisi saatava laadukasta tietoa niiden pitoisuuksista vesiympäristössä, ja näitä tietoja olisi voitava hyödyntää direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehtävään erilliseen tarkistukseen liittyvissä riskinarvioinneissa, joiden perusteella prioriteettiaineet voidaan yksilöidä. Aineita, joiden havaitaan tämän tarkistuksen yhteydessä aiheuttavan merkittävän riskin, olisi harkittava sisällytettäviksi prioriteettiaineiden luetteloon. Lisäksi olisi asetettava ympäristönlaatunormi, jota jäsenvaltioiden olisi noudatettava. Uuden aineen sisällyttämistä prioriteettiaineiden luetteloon koskevasta ehdotuksesta laaditaan vaikutustenarviointi.

(4) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio saattaa tarkkailtavien aineiden luettelon ajan tasalle joka toinen vuosi. Luetteloa ajan tasalle saattaessaan komissio poistaa aineet, joiden osalta direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu riskiin perustuva arviointi voidaan tehdä ilman täydentäviä seurantatietoja.

([1]) EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Ensimmäinen tarkkailtavien aineiden luettelo vahvistettiin komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/495 ([3]), ja se sisälsi kymmenen ainetta tai aineryhmää sekä tiedon seurantamatriisista, mahdolliset analyysimenetelmät, joista ei aiheudu kohtuuttomia kustannuksia, ja menetelmän suurimmat hyväksyttävissä olevat havaitsemisrajat. Tarkkailtavien aineiden luetteloa päivitettiin vuosina 2018, 2020 ja 2022 komission täytäntöönpanopäätösten (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) ja (EU) 2022/1307 ([6]) mukaisesti.

(6) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 2 kohdan mukaan jatkuvasti tarkkailtavien aineiden luettelon seurantajakso saa olla yksittäisen aineen osalta enintään neljä vuotta. Sen vuoksi tarkkailtavien aineiden luettelon seurantavelvollisuus lakkasi vuonna 2024 luettelossa vuodesta 2020 olleiden seuraavien kuuden aineen tai aineryhmän osalta: sulfametoksatsoli, trimetopriimi, venlafaksiini ja sen metaboliitti O-desmetyylivenlafaksiini, kymmenen atsoliyhdisteen ryhmä (lääkevalmisteet klotrimatsoli, flukonatsoli ja mikonatsoli sekä torjunta-aineet imatsaliili, ipkonatsoli, metkonatsoli, penkonatsoli, prokloratsi, tebukonatsoli ja tetrakonatsoli) sekä fungisidit famoksadoni ja dimoksistrobiini. Saatuja seurantatietoja tarkastellaan direktiivin 2000/60/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tärkeysjärjestykseen asettamisen yhteydessä.

(7) Vuodesta 2022 lähtien saadut tiedot atsoksistrobiinista, joka kuului samaan ryhmään dimoksistrobiinin kanssa, riittävät osoittamaan, että se aiheuttaa riskin muutamissa jäsenvaltioissa, ja näin ollen se on määriteltävä asianmukaisesti kansallista huolta aiheuttavaksi pilaavaksi aineeksi, jota on seurattava direktiivin 2000/60/EY liitteessä V olevassa 1.3.4 kohdassa esitetyn muita pilaavia aineita koskevan säännöksen mukaisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa se aiheuttaa riskin. Vuodesta 2022 lähtien saadut tiedot diflufenikaanista taas osoittavat, että se aiheuttaa unionin laajuisen riskin, minkä vuoksi se on mahdollinen ehdokas sisällytettäväksi prioriteettiaineiden luetteloon. Toistaiseksi jäsenvaltioiden on aiheellista valvoa sitä ikään kuin se olisi kansallista huolta aiheuttava pilaava aine. Sekä atsoksistrobiini että diflufenikaani olisi poistettava tarkkailtavien aineiden luettelosta.

(8) Niiden seurantatietojen perusteella, jotka on saatu muista vuodesta 2022 lähtien seuratuista viidestä aineesta tai aineryhmästä, jotka ovat fiproniili, klindamysiini, ofloksasiini, metformiini ja sen metaboliitti guanyyliurea sekä kolme aurinkosuoja-ainetta (butyylimetoksidibentsoyylimetaani, joka tunnetaan myös nimellä avobentsoni, oktokryleeni ja bentsofenoni-3, joka tunnetaan myös nimellä oksibentsoni), komissio totesi, ettei laadukasta seurantatietoa ollut saatu riittävästi, jotta kyseisten aineiden aiheuttamaa riskiä voitaisiin arvioida, ja että kyseiset aineet tai aineryhmät olisi siksi säilytettävä tarkkailtavien aineiden luettelossa.

(9) Komissio kokosi vuonna 2023 tietoja useista muista aineista, jotka voitaisiin sisällyttää tarkkailtavien aineiden luetteloon. Se otti huomioon direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkitykselliset tiedot ja kuuli jäsenvaltioiden asiantuntijoita sekä sidosryhmiä. Tarkkailtavien aineiden luetteloon ei pitäisi sisällyttää aineita, joiden toksisuudesta on epäilyksiä tai joiden osalta saatavilla olevat seurantamenetelmät eivät ole riittävän herkkiä, luotettavia tai vertailukelpoisia. Sopiviksi ehdokkaiksi todettiin aurinkosuoja-aine 2-etyyliheksyylisalisylaatti, joka tunnetaan myös nimellä oktisalaatti, teollinen hapettumisenestoaine N-1,3-dimetyylibutyyli-N'-fenyyli-p-fenyleenidiamiini (6PPD) ja sen hajoamistuote 6PPD-kinoni, hyönteismyrkky ja matolääke abamektiini, ryhmä atsoleihin kuuluvia sienilääkkeitä (bromukonatsoli, klimbatsoli, syatsofamidi, difenokonatsoli, epoksikonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli, mefentriflukonatsoli, propikonatsoli, tritikonatsoli), hyönteismyrkky etoksatsoli, masennuslääkkeet

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/495, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä (EUVL L 78, 24.3.2015, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä vesipolitiikan alalla ja komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/495 kumoamisesta (EUVL L 141, 7.6.2018, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1161, annettu 4 päivänä elokuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä (EUVL L 257, 6.8.2020, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1307, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä ja komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1161 kumoamisesta (EUVL L 197, 22.7.2022, s. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

fluoksetiini ja propranololi sekä antibiootit oksitetrasykliini ja tetrasykliini. Lääkeaineiden sisällyttäminen luetteloon on linjassa ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan ([7]) kanssa, ja mainittujen kahden antibiootin sisällyttäminen luetteloon on lisäksi linjassa mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevan eurooppalaisen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman ([8]) kanssa, jossa puolletaan tarkkailtavien aineiden luettelon käyttöä ”mikrobilääkkeiden esiintyvyyttä ja leviämistä ympäristössä koskevan tietämyksen parantamiseksi”.

(10) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio yksilöi mahdollisia analyysimenetelmiä ehdotetuille aineille. Menetelmän määritysrajan olisi oltava kunkin luettelossa säilytettävän ja siihen lisätyn aineen, mukaan lukien kunkin tiettyyn ryhmään kuuluvan yksittäisen aineen, osalta vähintään yhtä alhainen kuin ainekohtainen arvioitu vaikutukseton pitoisuus asianomaisessa matriisissa.

(11) Metformiini ja sen metaboliitti guanyyliurea on ryhmitelty yhteen, koska niillä voi olla additiivisia vaikutuksia; niitä voidaan ja niitä pitäisikin edelleen analysoida yhdessä. Oktisalaatti on ryhmitelty yhteen kolmen luettelossa säilytettävän aurinkosuoja-aineen kanssa, koska niillä on sama vaikutustapa ja niillä voi olla additiivisia vaikutuksia; niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä.

(12) 6PPD:n ja 6PPD-kinonin odotetaan esiintyvän yhdessä, ja niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä.

(13) Atsoliaineita käsitellään ryhmänä, koska niillä on sama vaikutustapa ja mahdollisesti myös additiivisia vaikutuksia; niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä.

(14) Kahdella tetrasykliiniryhmän antibiootilla voi olla additiivisia vaikutuksia; niitä voidaan ja niitä pitäisikin analysoida yhdessä.

(15) Tarkkailtavien aineiden luettelossa täsmennetyistä analyysimenetelmistä ei katsota aiheutuvan kohtuuttomia kustannuksia. Jos luetteloon nyt lisättävien aineiden arvioitua vaikutuksetonta pitoisuutta alennetaan myöhemmin uusien tietojen perusteella, on menetelmän suurinta hyväksyttävissä olevaa määritysrajaa mahdollisesti alennettava kyseisten aineiden osalta niin kauan kuin ne sisältyvät luetteloon.

(16) Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklassa vahvistetaan muun muassa edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan tarkkailtavien aineiden luetteloon sisältyvien aineiden seurantaan ja jäsenvaltioiden suorittamaan seurantatulosten raportointiin. Siinä täsmennetään erityisesti, että edustavien seuranta-asemien ja kunkin aineen seurantatiheyden ja -ajoituksen valinnassa jäsenvaltioiden on otettava huomioon aineen käyttötavat ja mahdollinen esiintyminen. Vaikka seurannan vähimmäistiheys on kerran vuodessa, jäsenvaltioiden olisi harkittava kaikkien aineiden seurantaa vähintään kaksi kertaa vuodessa, jotta voidaan ottaa huomioon niiden vaihteleva käyttö ja varmistaa, että kerätyt tiedot ovat riittävän laadukkaita ja että tarkkailtavien aineiden luettelon avulla voidaan näin asianmukaisesti ja tehokkaasti tukea myöhempiä riskinarviointiprosesseja.

(17) Eri jäsenvaltioiden tulosten vertailtavuuden varmistamiseksi kaikkia aineita olisi seurattava koko vesinäytteessä.

(18) Oikeudellisen selkeyden vuoksi täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/1307 liite olisi korvattava kokonaisuudessaan. Sen vuoksi täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1307 olisi kumottava.

(19) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2000/60/EY 21 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

([7]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle: Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin (COM(2019) 128 final, 11.3.2019).

([8]) Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille: Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (COM(2017) 339 final, 29.6.2017).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklassa tarkoitettu unionin laajuista seurantaa varten laadittava tarkkailtavien aineiden luettelo esitetään tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1307.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Jessika ROSWALL
Komission jäsen

LIITE

Direktiivin 2008/105/EY 8 b artiklan mukainen tarkkailtavien aineiden luettelo unionin laajuista seurantaa varten

Aineen/aineryhmän nimi	CAS-numero (Chemical Abstracts Service)	EY-numero ([1])	Indikatiivinen analyysimenetelmä ([2]), ([3])	Menetelmän suurin hyväksyttävissä oleva määritysraja (ng/l)
Fiproniili	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Klindamysiini	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloksasiini	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformiini Guanyyliurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Aurinkosuoja-aineet ([5]) Butyylimetoksidibentsoyylimetaani Oktokryleeni Bentsofenoni-3 Oktisalaatti (2-etyyliheksyylisalisylaatti)	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-dimetyylibutyyli-N'-fenyyli-p-fenyleenidiamiini (6PPD) 6PPD-kinoni ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamektiini ([7]) Avermektiini B1a Avermektiini B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Atsoliyhdisteet ([8]) Bromukonatsoli Klimbatsoli Syatsofamidi Difenokonatsoli Epoksikonatsoli Itrakonatsoli Ketokonatsoli Mefentriflukonatsoli Propikonatsoli Tritikonatsoli	 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
Etoksatsoli	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Aineen/aineryhmän nimi	CAS-numero (Chemical Abstracts Service)	EY-numero ([1])	Indikatiivinen analyysimenetelmä ([2]), ([3])	Menetelmän suurin hyväksyttävissä oleva määritysraja (ng/l)
Fluoksetiini	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranololi	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oksitetrasykliini Tetrasykliini ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Kaikilla aineilla ei ole EY-numeroa.
([2]) Kaikkia aineita olisi seurattava koko vesinäytteessä.
([3]) Uuttamismenetelmät:
SPE – kiinteäfaasiuutto
Analyysimenetelmät:
HPLC-MS/MS – korkean erotuskyvyn nestekromatografia-(tandem)kolmoiskvadrupolimassaspektrometria.
LC-MS/MS – nestekromatografia-(tandem)kolmoiskvadrupolimassaspektrometria.
LC-ESI-MS/MS – nestekromatografia-(tandem)kolmoiskvadrupolimassaspektrometria positiivisen sähkösumutusionisaation kanssa.
LC-QTOF-HRMS – nestekromatografia-korkean erotuskyvyn kvadrupoli-lentoaikamassaspektrometria.
UHPLC-MS/MS – erittäin korkean erotuskyvyn nestekromatografia-(tandem)kolmoiskvadrupolimassaspektrometria.
([4]) Metformiini ja guanyyliurea analysoidaan yhdessä samoista näytteistä, mutta niiden pitoisuudet raportoidaan erikseen.
([5]) Aurinkosuoja-aineet analysoidaan yhdessä samoista näytteistä, mutta niiden pitoisuudet raportoidaan erikseen.
([6]) 6PPD ja 6PPD-kinoni analysoidaan yhdessä samoista näytteistä, mutta niiden pitoisuudet raportoidaan erikseen.
([7]) Abamektiinin kaksi pääkomponenttia (B1a ja B1b) analysoidaan yhdessä samoista näytteistä, ja niiden summapitoisuus raportoidaan.
([8]) Atsoliyhdisteet analysoidaan yhdessä samoista näytteistä, mutta niiden pitoisuudet raportoidaan erikseen.
([9]) Oksitetrasykliini ja tetrasykliini analysoidaan yhdessä samoista näytteistä, mutta niiden pitoisuudet raportoidaan erikseen.