PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/439

od 28. veljače 2025.

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(2025) 1244)

(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 propisano je utvrđivanje popisa praćenja za tvari za koje se trebaju prikupljati podaci o praćenju 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]). Na prvom takvom popisu praćenja trebalo je za svaku tvar navesti medije u kojima se prati 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 o praćenju nisu dostatni da bi se donio zaključak o stvarnom riziku. Radi mogućeg uvrštavanja na popis praćenja treba 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 treba 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 praćenja trebali bi se dobiti visokokvalitetni podaci o njihovim koncentracijama u vodnom okolišu, koji u okviru zasebnog preispitivanja u skladu s člankom 16. stavkom 4. Direktive 2000/60/EZ mogu biti prikladni za podupiranje procjena rizika na kojima se temelji utvrđivanje prioritetnih tvari. U tom preispitivanju za tvari za koje se utvrdi da predstavljaju znatan rizik treba razmotriti uvrštavanje na popis prioritetnih tvari. Treba odrediti i standard kvalitete okoliša koji države članice trebaju postići. Za prijedlog za uvrštavanje tvari na popis prioritetnih tvari treba provesti procjenu utjecaja.

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

([1]) SL L 348, 24.12.2008., str. 84., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) 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 metodama analize koje ne uključuju prekomjerne troškove i najvišim prihvatljivim granicama detekcije metoda. Popis praćenja ažuriran je 2018., 2020. i 2022., kako je utvrđeno u provedbenim odlukama Komisije (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) i (EU) 2022/1307 ([6]).

(6) 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 2024. prestala obveza praćenja na temelju popisa praćenja za šest tvari ili skupina tvari koje su na popisu od 2020., odnosno za sulfametoksazol, trimetoprim, venlafaksin i njegov metabolit *O*-desmetilvenlafaksin, skupinu od deset azolnih spojeva (lijekove klotrimazol, flukonazol i mikonazol te pesticide imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol i tetrakonazol) te fungicide famoksadon i dimoksistrobin. Prikupljeni podaci o praćenju razmotrit će se u procesu određivanja prioriteta iz članka 16. stavka 2. Direktive 2000/60/EZ.

(7) Za azoksistrobin, koji je pripadao istoj skupini kao dimoksistrobin, ima dovoljno podataka prikupljenih od 2022. koji ukazuju na to da on predstavlja rizik u nekoliko država članica, što se mora primjereno uzeti u obzir, odnosno treba ga se smatrati onečišćujućom tvari koja izaziva zabrinutost na nacionalnoj razini, koju treba pratiti u onim državama članicama u kojima i dalje predstavlja rizik, u skladu s odredbom o „ostalim onečišćujućim tvarima" iz točke 1.3.4. Priloga V. Direktivi 2000/60/EZ. Podaci prikupljeni o diflufenikanu od 2022. ukazuju na to da on predstavlja rizik na razini Unije te je stoga potencijalna tvar za uvrštenje na popis prioritetnih tvari. U međuvremenu je primjereno da ga države članice prate kao da je onečišćujuća tvar koja izaziva zabrinutost na nacionalnoj razini. S popisa praćenja trebalo bi ukloniti i azoksistrobin i diflufenikan.

(8) Na temelju podataka prikupljenih za ostalih pet tvari ili skupina tvari koje se prate od 2022., odnosno fibronil, klindamicin, ofloksacin, metformin i njegov metabolit guanilureu, te skupinu triju tvari za zaštitu od sunca (butil-metoksidibenzoilmetan, poznat i kao avobenzon, oktokrilen i benzofenon-3, poznat i kao oksibenzon), Komisija je zaključila da nije dobiveno dovoljno visokokvalitetnih podataka o praćenju kako bi se procijenio rizik koji one predstavljaju pa bi stoga te tvari ili skupine tvari trebale ostati na popisu praćenja.

(9) Komisija je 2023. prikupljala podatke o nizu drugih tvari koje bi se mogle uvrstiti na popis praćenja. Uzela je u obzir različite vrste relevantnih informacija iz članka 8.b stavka 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 nije adekvatna ne bi trebalo uvrštavati na popis praćenja. Kao prikladni kandidati utvrđeni su tvar za zaštitu od sunca 2-etilheksil salicilat, poznat i kao oktisalat, industrijski antioksidans *N*-1,3-dimetilbutil-*N*′-fenil-*p*-fenilendiamin (6PPD) i njegov proizvod razgradnje 6PPD-kinon, insekticid i antihelmintik abamektin, skupina azolnih antifungalnih tvari (bromukonazol, klimbazol, ciazofamid, difenkonazol, epoksikonazol, itrakonazol, ketokonazol, mefentriflukonazol, propikonazol, tritikonazol), insekticid etoksazol, antidepresivi fluoksetin i propranolol te antibiotici oksitetraciklin i tetraciklin. Uvrštavanje lijekova u skladu je sa

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) 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 (SL L 257, 6.8.2020., str. 32., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1307 od 22. srpnja 2022. 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 i stavljanju izvan snage Provedbene odluke Komisije (EU) 2020/1161 (SL L 197, 22.7.2022., str. 117., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

strateškim pristupom EU-a lijekovima u okolišu ([7]), a uvrštavanje dvaju antibiotika u skladu je i s Europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti ([8]), u kojem se podupire korištenje popisa praćenja „radi produbljivanja spoznaja o pojavi i širenju antimikrobnih sredstava u okolišu”.

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

(11) Metformin i njegov metabolit guanilurea navedeni su zajedno zbog potencijalnih aditivnih učinaka; mogu i trebaju se i dalje analizirati zajedno. Oktisalat je naveden uz tri sredstva za zaštitu od sunca koja ostaju na popisu jer imaju jednak način djelovanja i mogu imati aditivne učinke; mogu i trebaju se analizirati zajedno.

(12) Očekuje se da će se 6PPD i 6PPD-kinon pojavljivati zajedno pa se mogu i trebaju zajedno analizirati.

(13) Azolne tvari navedene su zajedno jer imaju isti način djelovanja te mogu imati i aditivne učinke; mogu i trebaju se analizirati zajedno.

(14) Dva tetraciklinska antibiotika mogla bi imati aditivne učinke; mogu i trebaju se analizirati zajedno.

(15) Smatra se da metode analize navedene na popisu praćenja ne uključuju prekomjerne troškove. Ako nove informacije u budućnosti za bilo koju od tvari koje se dodaju na popis pokažu da je predviđena koncentracija ispod koje se ne očekuju štetni učinci niža, najviša prihvatljiva granica kvantifikacije metode za te tvari možda će se morati sniziti dok su te tvari na popisu.

(16) U članku 8.b Direktive 2008/105/EZ navedeni su, među ostalim, uvjeti i načini praćenja tvari uvrštenih na popis praćenja te uvjeti i načini izvješćivanja država članica o rezultatima praćenja. Posebno se navodi da države članice pri odabiru reprezentativnih postaja za praćenje, učestalosti praćenja i vremenskog rasporeda praćenja za svaku tvar moraju uzeti u obzir načine korištenja tvari i mogućnost pojave te tvari. Iako je minimalna učestalost praćenja jednom godišnje, države članice trebale bi za sve tvari razmotriti povećanje učestalosti praćenja na barem dvaput godišnje kako bi se uzela u obzir fluktuirajuća uporaba tih tvari te kako bi prikupljeni podaci bili dovoljno kvalitetni i mehanizam popisa praćenja mogao djelotvornije podupirati kasnije procjene rizika.

(17) Kako bi se osigurala usporedivost rezultata iz različitih država članica, sve bi se tvari trebale pratiti u cjelovitim uzorcima vode.

(18) Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2022/1307 trebalo bi radi pravne jasnoće potpuno zamijeniti. Provedbenu odluku (EU) 2022/1307 trebalo bi stoga staviti izvan snage.

(19) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 21. stavkom 1. Direktive 2000/60/EZ,

([7]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru – Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu, COM(2019) 128 final, 11. ožujka 2019.

([8]) Komunikacija Komisije Vijeću i Europskom parlamentu – Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti, COM(2017) 339 final, 29. lipnja 2017.

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) 2022/1307 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. veljače 2025.

Za Komisiju
Jessika ROSWALL
Članica 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

Ime tvari/skupine tvari	Registarski broj međunarodnog registra kemikalija (CAS broj)	Broj Europske zajednice (EZ broj) ([1])	Indikativna metoda analize ([2]) ([3])	Najviša prihvatljiva granica kvantifikacije metode (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Klindamicin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloksacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformin i guanilurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Tvari za zaštitu od sunca ([5]) Butil-metoksidibenzoilmetan Oktokrilen Benzofenon-3 Oktisalat (2-etilheksil salicilat)	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-dimetilbutil-*N′*-fenil-*p*-fenilendiamin (6PPD) i 6PPD-kinon ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamektin ([7]) Avermektin B1a i Avermektin B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azolni spojevi ([8]) Bromukonazol Klimbazol Ciazofamid Difenkonazol Epoksikonazol 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
Etoksazol	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Ime tvari/skupine tvari	Registarski broj međunarodnog registra kemikalija (CAS broj)	Broj Europske zajednice (EZ broj) ([1])	Indikativna metoda analize ([2]) ([3])	Najviša prihvatljiva granica kvantifikacije metode (ng/l)
Fluoksetin	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oksitetraciklin i tetraciklin ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Nije dostupan za sve tvari.
([2]) Sve tvari treba pratiti u cjelovitim uzorcima vode.
([3]) Metode ekstrakcije:
SPE – ekstrakcija čvrstom fazom
Metode analize:
HPLC-MS/MS – tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti – (tandemska) trostruka kvadrupolna spektrometrija masa
LC-MS/MS – tekućinska kromatografija – (tandemska) trostruka kvadrupolna spektrometrija masa
LC-ESI-MS/MS – tekućinska kromatografija – (tandemska) trostruka kvadrupolna spektrometrija masa s pozitivnom ionizacijom elektrosprejem
LC-QTOF-HRMS – tekućinska kromatografija – kvadrupolna spektrometrija masa visoke razlučivosti pomoću analizatora vremena leta
UHPLC-MS/MS – tekućinska kromatografija vrlo visoke djelotvornosti – (tandemska) trostruka kvadrupolna spektrometrija masa
([4]) Metformin i guanilurea analiziraju se zajedno u istim uzorcima, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.
([5]) Tvari za zaštitu od sunca analiziraju se zajedno u istim uzorcima, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.
([6]) 6PPD i 6PPD-kinon analiziraju se zajedno u istim uzorcima, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.
([7]) Dva glavna sastojka abamektina (B1a i B1b) analiziraju se zajedno u istim uzorcima i navode se kao zbirna koncentracija.
([8]) Azolni spojevi analiziraju se zajedno u istim uzorcima, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.
([9]) Oksitetraciklin i tetraciklin analiziraju se zajedno u istim uzorcima, ali njihove se koncentracije navode pojedinačno.