Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/439

2025 3 3

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/439

2025 m. vasario 28 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB sudaromas vykdant vandens politiką Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas

(pranešta dokumentu Nr. C(2025) 1244)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičiančią ir panaikinančią Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičiančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB ([1]), ypač į jos 8b straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalyje numatyta, kad turi būti sudarytas stebėtinų medžiagų, kurių stebėsenos duomenys turi būti renkami visos Sąjungos mastu siekiant jais pagrįsti prioritetinių medžiagų sąrašo sudarymą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB ([2]) 16 straipsnio 2 dalį, sąrašas. Pirmajame tokiame stebėtinų medžiagų sąraše turėjo būti nurodytos kiekvienos medžiagos stebėsenos terpės ir pernelyg didelių išlaidų nereikalaujantys galimi analizės metodai;

(2) į stebėtinų medžiagų sąrašą įtrauktinos medžiagos turi būti atrenkamos iš tų medžiagų, kurios, remiantis turima informacija, Sąjungos lygmeniu gali kelti didelę grėsmę vandens aplinkai arba per ją, tačiau nepakanka jų stebėsenos duomenų, kad būtų galima padaryti išvadą apie keliamą faktinę grėsmę. Svarstytina į sąrašą įtraukti daugelyje valstybių narių naudojamas ir į vandens aplinką išleidžiamas itin toksiškas medžiagas, kurių stebėsena nevykdoma arba vykdoma retai. Atrenkant medžiagas turėti būti atsižvelgiama į informaciją, nurodytą Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalies a–e punktuose ir ypač daug dėmesio skiriama naujiems teršalams;

(3) vykdant į šį sąrašą įtrauktų medžiagų stebėseną turėtų būti gaunama kokybiškų duomenų apie jų koncentraciją vandens aplinkoje, kuriais – atliekant atskirą peržiūrą pagal Direktyvos 2000/60/EB 16 straipsnio 4 dalį – būtų galima pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo remiantis nustatomos prioritetinės medžiagos. Jei per tokią peržiūrą nustatoma, kad medžiagos kelia didelę grėsmę, turėtų būti svarstomas jų įtraukimas į prioritetinių medžiagų sąrašą. Tuomet taip pat būtų nustatomas aplinkos kokybės standartas, kurio valstybės narės turėtų laikytis. Pasiūlymas įtraukti medžiagą į prioritetinių medžiagų sąrašą grindžiamas poveikio vertinimu;

(4) pagal Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 2 dalį, Komisija stebėtinų medžiagų sąrašą turi atnaujinti kas dvejus metus. Atnaujindama sąrašą Komisija turi išbraukti visas medžiagas, kurių rizika pagrįstą įvertinimą, nurodytą Direktyvos 2000/60/EB 16 straipsnio 2 dalyje, galima užbaigti be papildomų stebėsenos duomenų;

([1]) OL L 348, 2008 12 24, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus, (OL L 327, 2000 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) pirmas stebėtinų medžiagų sąrašas nustatytas Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/495 ([3]) ir į jį buvo įtraukta dešimt medžiagų ar jų grupių, nurodyta stebėsenos terpė, galimi pernelyg didelių išlaidų nereikalaujantys analizės metodai ir didžiausios priimtinos metodo aptikimo ribos. Tas sąrašas atnaujintas 2018, 2020 ir 2022 m. ir pateiktas Komisijos įgyvendinimo sprendimuose (ES) 2018/840 ([4]), (ES) 2020/1161 ([5]) ir (ES) 2022/1307 ([6]);

(6) pagal Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 2 dalį, bet kurios atskiros į stebėtinų medžiagų sąrašą įtrauktos medžiagos nepertraukiamos stebėsenos laikotarpio trukmė turi būti ne ilgesnė kaip ketveri metai. Taigi šešių į sąrašą įtrauktų ir nuo 2020 m. stebimų medžiagų ar jų grupių, būtent sulfametoksazolo, trimetoprimo, venlafaksino ir jo metabolito O-desmetilvenlafaksino, dešimties azolų junginių grupės (vaistų klotrimazolo, flukonazolo bei mikonazolo ir pesticidų imazalilo, ipkonazolo, metkonazolo, penkonazolo, prochlorazo, tebukonazolo ir tetrakonazolo), taip pat fungicidų famoksadono ir dimoksistrobino, stebėjimo prievolė baigėsi 2024 m. Gauti stebėsenos duomenys bus svarstomi sudarant prioritetinių medžiagų sąrašą pagal Direktyvos 2000/60/EB 16 straipsnio 2 dalį;

(7) nuo 2022 m. surinktų duomenų apie azoksistrobiną, kuris buvo toje pačioje grupėje kaip ir dimoksistrobinas, pakanka įrodyti, kad jis kelia riziką keliose valstybėse narėse ir todėl turėtų būti traktuojamas atitinkamai, tai yra kaip nacionalinio lygmens teršalas, ir tose valstybėse narėse, kuriose jis toliau kelia riziką, turėtų būti stebimas pagal Direktyvos 2000/60/EB V priedo 1.3.4 punkto nuostatas dėl kitų teršalų. Nuo 2022 m. surinkti duomenys apie diflufenikaną rodo, kad jis kelia riziką visoje Sąjungoje, todėl ši medžiaga yra galima kandidatė į prioritetinių medžiagų sąrašą. Kol kas valstybės narės turėtų ją stebėti kaip susirūpinimą nacionaliniu mastu keliantį teršalą. Tiek azoksistrobinas, tiek diflufenikanas iš stebėtinų medžiagų sąrašo turėtų būti pašalinti;

(8) remdamasi nuo 2022 m. surinktais stebėsenos duomenimis apie kitas penkias medžiagas arba jų grupes, būtent fipronilą, klindamiciną, ofloksaciną, metforminą ir jo metabolitą guanilo šlapalą, taip pat trijų apsaugos nuo saulės medžiagų (butilmetoksidibenzoilmetano, dar vadinamo avobenzonu, oktokrileno ir benzofenono-3, dar vadinamo oksibenzonu) grupę, Komisija padarė išvadą, kad surinkta nepakankamai kokybiškų stebėsenos duomenų šių medžiagų keliamai rizikai įvertinti, todėl šios medžiagos ar jų grupės stebėtinų medžiagų sąraše turėtų likti;

(9) 2023 m. Komisija surinko duomenų apie daugelį kitų medžiagų, kurios galėtų būti įtrauktos į stebėtinų medžiagų sąrašą. Ji atsižvelgė į įvairių rūšių svarbią informaciją, nurodytą Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalyje, ir konsultavosi su valstybių narių ekspertais bei suinteresuotųjų subjektų grupėmis. Į stebėtinų medžiagų sąrašą neturėtų būti įtraukiamos medžiagos, dėl kurių toksiškumo kyla abejonių arba jei turimi jų stebėsenos metodai yra nepakankamai jautrūs, patikimi ar palyginami. Kaip tinkami kandidatai į stebėtinų medžiagų sąrašą atrinkti: apsaugos nuo saulės medžiaga 2-etilheksilsalicilatas, dar vadinama oktisalatu; pramoninis antioksidantas N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiaminas (6PPD) ir jo skilimo produktas 6PPD-chinonas; insekticidas ir antihelmintas abamektinas; grupė azolinių antimikotinių medžiagų (bromukonazolas, klimbazolas, ciazofamidas, difenokonazolas, epoksikonazolas, itrakonazolas, ketokonazolas, mefentriflukonazolas, propikonazolas, tritikonazolas); insekticidas etoksazolas; antidepresantai fluoksetinas ir propranololis; taip pat antibiotikai oksitetra-

([3]) 2015 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/495, kuriuo sudaromas medžiagų, stebėtinų Sąjungos mastu vykdant vandens politiką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB, sąrašas, (OL L 78, 2015 3 24, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) 2018 m. birželio 5 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/840, kuriuo sudaromas medžiagų, stebėtinų Sąjungos mastu vykdant vandens politiką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB, sąrašas ir kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas, (ES) 2015/495, (OL L 141, 2018 6 7, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) 2020 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/1161, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB sudaromas vykdant vandens politiką Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas, (OL L 257, 2020 8 6, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) 2022 m. liepos 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1307, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB sudaromas vykdant vandens politiką Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas ir kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/1161 (OL L 197, 2022 7 22, p. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

ciklinas ir tetraciklinas. Šių vaistų įtraukimas atitinka ES strateginį požiūrį į vaistus aplinkoje ([7]), o minėtų dviejų antibiotikų įtraukimas taip pat dera su Bendros sveikatos koncepcija grindžiamu Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planu ([8]), kuriame pritariama tam, kad stebėtinų medžiagų sąrašas būtų naudojamas siekiant pagerinti žinias apie antimikrobinių medžiagų atsiradimą ir plitimą aplinkoje;

(10) remdamasi Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnio 1 dalimi, Komisija nustatė galimus siūlomų įtraukti į sąrašą medžiagų analizės metodus. Sąraše paliktoms ir naujai į jį įtrauktoms medžiagoms taikomo metodo kiekybinio nustatymo riba kiekvienos medžiagos, įskaitant kiekvieną atskirą tam tikros grupės medžiagą, atveju turėtų būti bent ne mažesnė nei prognozuojama poveikio nesukelianti atitinkamos medžiagos koncentracija atitinkamoje terpėje;

(11) metforminas ir jo metabolitas guanilo šlapalas sugrupuoti, nes jie gali turėti adityvųjį poveikį; jie gali ir turėtų toliau būti analizuojami kartu. Oktisalatas sugrupuotas su trimis sąraše paliktomis apsaugos nuo saulės medžiagomis, nes jų veikimo būdas yra toks pats ir jie gali turėti adityvųjį poveikį; jie gali ir turėtų būti analizuojami kartu;

(12) manoma, kad 6PPD ir 6PPD-chinonas bus aptinkami kartu; jie gali ir turėtų būti analizuojami kartu;

(13) azolai grupuojami, nes jų veikimo būdas yra toks pats ir jie taip pat galėtų turėti adityvųjį poveikį; jie gali ir turėtų būti analizuojami kartu;

(14) du tetraciklinų klasės antibiotikai galėtų turėti adityvųjį poveikį; jie gali ir turėtų būti analizuojami kartu;

(15) laikoma, kad stebėtinų medžiagų sąraše nurodyti analizės metodai pernelyg didelių išlaidų nepareikalaus. Jei ateityje gavus naujos informacijos kurios nors iš naujai įtrauktų medžiagų prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija būtų mažinama, gali tekti mažinti tų medžiagų didžiausias priimtinas metodo kiekybinio nustatymo ribas, jei tos medžiagos dar bus sąraše;

(16) Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnyje, be kita ko, nustatytos į stebėtinų medžiagų sąrašą įtrauktų medžiagų stebėsenos ir valstybių narių atliekamos stebėsenos rezultatų ataskaitų teikimo sąlygos ir tvarka. Jame visų pirma nurodoma, kad parinkdamos reprezentatyvias kiekvienos medžiagos stebėsenos stotis, dažnumą ir laiką valstybės narės turi atsižvelgti į medžiagos naudojimo būdus ir galimą buvimą aplinkoje. Nors mažiausias stebėsenos dažnumas yra vienas kartas per metus, valstybės narės, siekdamos užtikrinti, kad būtų renkami pakankamai kokybiški duomenys ir stebėtinų medžiagų sąrašo mechanizmas galėtų pakankamai veiksmingai pasitarnauti vėlesniuose rizikos vertinimo procesuose, turėtų apsvarstyti galimybę visų medžiagų stebėseną vykdyti bent du kartus per metus, kad būtų atsižvelgta į jų naudojimo svyravimus;

(17) kad būtų galima palyginti skirtingų valstybių narių rezultatus, visos cheminės medžiagos turėtų būti stebimos analizuojant visą vandens mėginį.

(18) siekiant teisinio aiškumo, Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2022/1307 priedas turėtų būti pakeistas visas. Todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1307 turėtų būti panaikintas;

(19) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2000/60/EB 21 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

([7]) 2019 m. kovo 11 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui „Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje“, COM(2019) 128 *final*.

([8]) 2017 m. birželio 29 d. Komisijos komunikatas Tarybai ir Europos Parlamentui „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas“, COM(2017) 339 *final*.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnyje nurodytas Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas pateikiamas šio sprendimo priede.

2 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1307 panaikinamas.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 m. vasario 28 d.

Komisijos vardu
Jessika ROSWALL
Komisijos narė

PRIEDAS

Sąjungos mastu stebėtinų medžiagų sąrašas, nurodytas Direktyvos 2008/105/EB 8b straipsnyje

Medžiagos arba medžiagų grupės pavadinimas	Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registracijos numeris	Europos bendrijos (EB) numeris ([1])	Orientacinis analizės metodas ([2]), ([3])	Didžiausia priimtina metodo kiekybinio nustatymo riba (ng/l)
fipronilas	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
klindamicinas	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
ofloksacinas	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
metforminas ir guanilo šlapalas ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Apsaugos nuo saulės medžiagos ([5]) butilmetoksidibenzoil-metanas oktokrilenas benzofenonas-3 oktisalatas (2-etilheksilsalicilatas)	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-fenilendiaminas (6PPD) ir 6PPD-chinonas ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
abamektinas ([7]) avermektinas B1a ir avermektinas B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azolų junginiai ([8]) bromukonazolas klimbazolas ciazofamidas difenokonazolas epoksikonazolas itrakonazolas ketokonazolas mefentriflukonazolas propikonazolas tritikonazolas	 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
etoksazolas	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Medžiagos arba medžiagų grupės pavadinimas	Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registracijos numeris	Europos bendrijos (EB) numeris ([1])	Orientacinis analizės metodas ([2]), ([3])	Didžiausia priimtina metodo kiekybinio nustatymo riba (ng/l)
fluoksetinas	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
propranololis	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
oksitetraciklinas ir tetraciklinas ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Turi ne visos medžiagos.
([2]) Visos medžiagos turi būti stebimos analizuojant visą vandens mėginį.
([3]) Ekstrahavimo metodai:
SPE – kietosios fazės ekstrahavimas.
Analizės metodai:
HPLC-MS/MS – efektyvioji skysčių chromatografija ir tandeminė trigubo kvadrupolio masių spektrometrija;
LC-MS/MS – skysčių chromatografija ir tandeminė trigubo kvadrupolio masių spektrometrija;
LC-ESI-MS/MS – skysčių chromatografija ir tandeminė trigubo kvadrupolio masių spektrometrija su teigiama elektrostatinio purškimo jonizacija;
LC-QTOF-HRMS – skysčių chromatografija ir kvadrupolinė lėkio trukmės didelės skiriamosios gebos masių spektrometrija;
UHPLC-MS/MS – ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir tandeminė trigubo kvadrupolio masių spektrometrija.
([4]) Metforminas ir guanilo šlapalas analizuojami kartu tuose pačiuose mėginiuose, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.
([5]) Apsaugos nuo saulės medžiagos analizuojamos kartu tuose pačiuose mėginiuose, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.
([6]) 6PPD ir 6PPD-chinonas analizuojami kartu tuose pačiuose mėginiuose, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.
([7]) Dvi pagrindinės abamektino sudedamosios dalys (B1a ir B1b) analizuojamos kartu tuose pačiuose mėginiuose ir teikiami suminės jų koncentracijos duomenys.
([8]) Azolų junginiai analizuojami kartu tuose pačiuose mėginiuose, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.
([9]) Oksitetraciklinas ir tetraciklinas analizuojami kartu tuose pačiuose mėginiuose, tačiau jų koncentracijos duomenys teikiami atskirai.