Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/439

3.3.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/439

z 28. februára 2025,

ktorým sa zavádza zoznam sledovaných látok na monitorovanie v oblasti vodnej politiky v celej Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES

[oznámené pod číslom C(2025) 1244]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES ([1]), a najmä na jej článok 8b ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) V článku 8b ods. 1 smernice 2008/105/ES sa stanovuje zavedenie zoznamu sledovaných látok, pre ktoré sa majú zbierať údaje z monitorovania v celej Únii s cieľom podporiť postup zostavenia budúceho zoznamu prioritných látok v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES ([2]). V prvom takomto zozname sa pre jednotlivé látky mali uvádzať monitorovacie matrice a možné analytické metódy, ktoré nepredstavujú príliš vysoké náklady.

(2) Látky v zozname sledovaných látok sa majú vyberať spomedzi látok, v prípade ktorých z dostupných informácií vyplýva, že na úrovni Únie môžu predstavovať významné riziko pre vodné prostredie alebo prostredníctvom vodného prostredia, no v prípade ktorých nie sú údaje z monitorovania dostatočné na to, aby sa z nich dal vyvodiť záver o skutočnom riziku, ktoré predstavujú. Má sa zvážiť zaradenie vysokotoxických látok používaných v mnohých členských štátoch a vypúšťaných do vodného prostredia, ktoré však nie sú monitorované, alebo sa monitorujú len zriedka, do daného zoznamu sledovaných látok. Pri tomto procese výberu sa majú zohľadniť informácie uvedené v článku 8b ods. 1 písm. a) až e) smernice 2008/105/ES, pričom osobitná pozornosť sa má venovať novým znečisťujúcim látkam.

(3) Monitorovanie látok uvedených v zozname sledovaných látok by malo priniesť vysokokvalitné údaje o ich koncentráciách vo vodnom prostredí vhodné na podporu hodnotení rizík, ktoré sú základom pre identifikáciu prioritných látok, a to v samostatnom preskúmaní podľa článku 16 ods. 4 smernice 2000/60/ES. V rámci daného preskúmania látok sa má zvážiť zaradenie látok, ktoré predstavujú významné riziko, do zoznamu prioritných látok. Následne sa má stanoviť aj norma kvality životného prostredia, ktorú členské štáty budú musieť dodržiavať. Návrh na zaradenie látky do zoznamu prioritných látok sa posúdi prostredníctvom posúdenia vplyvu.

(4) Podľa článku 8b ods. 2 smernice 2008/105/ES má Komisia aktualizovať zoznam sledovaných látok každé dva roky. Pri aktualizácii má Komisia z neho odstrániť každú látku, v prípade ktorej možno vykonať hodnotenie rizika, ako je uvedené v článku 16 ods. 2 smernice 2000/60/ES, bez dodatočných monitorovacích údajov.

([1]) Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Prvý zoznam sledovaných látok sa stanovil vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2015/495 ([3]) a obsahoval desať látok alebo skupín látok spolu s uvedením monitorovacej matrice, možných analytických metód, ktoré nepredstavujú nadmerné náklady, a maximálnych prípustných detekčných limitov metód. Zoznam sledovaných látok bol aktualizovaný v rokoch 2018, 2020 a 2022, ako sa stanovuje vo vykonávacích rozhodnutiach Komisie (EÚ) 2018/840 ([4]), (EÚ) 2020/1161 ([5]) a (EÚ) 2022/1307 ([6]).

(6) Dĺžka trvania nepretržitého monitorovania žiadnej jednotlivej látky zo zoznamu sledovaných látok nemá prekročiť podľa článku 8b ods. 2 smernice 2008/105/ES štyri roky. Povinnosť monitorovať šesť látok alebo skupín látok, ktoré boli v zozname sledovaných látok od roku 2020, a to sulfametoxazol, trimetoprím, venlafaxín a jeho metabolit O-desmetylvenlafaxín, skupina desiatich azolových zlúčenín (lieky klotrimazol, flukonazol a mikonazol, ako aj pesticídy imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prochloraz, tebukonazol a tetrakonazol) a fungicídy famoxadón a dimoxystrobín, sa preto v roku 2024 skončila. Údaje získané z monitorovania sa zohľadnia v kontexte zoznamu prioritných látok podľa článku 16 ods. 2 smernice 2000/60/ES.

(7) Údaje získané od roku 2022 pre azoxystrobín, ktorý bol v rovnakej skupine ako dimoxystrobín, postačujú na preukázanie toho, že predstavuje riziko v niekoľkých členských štátoch, a preto je potrebné k nemu náležitým spôsobom pristupovať ako k znečisťujúcej látke, ktorá predstavuje problém na vnútroštátnej úrovni a ktorá sa má monitorovať v tých členských štátoch, v ktorých naďalej predstavuje riziko, podľa ustanovenia pre „iné znečisťujúce látky“ v bode 1.3.4 prílohy V k smernici 2000/60/ES. Pokiaľ ide o diflufenikán, z údajov získaných od roku 2022 vyplýva, že predstavuje riziko pre celú Úniu, a preto je potenciálnym kandidátom na zaradenie do zoznamu prioritných látok. Medzitým je vhodné, aby ho členské štáty monitorovali, akoby išlo o znečisťujúcu látku, ktorá predstavuje problém na vnútroštátnej úrovni. Azoxystrobín aj diflufenikán by sa mali vypustiť zo zoznamu sledovaných látok.

(8) Na základe údajov z monitorovania získaných v prípade ďalších piatich látok alebo skupín látok monitorovaných od roku 2022, konkrétne fipronilu, klindamycínu, ofloxacínu, metformínu a jeho metabolitu guanylurea a skupiny troch opaľovacích prípravkov (butyl-metoxydibenzoyl-metán, známy aj ako avobenzón, oktokrilén a benzofenón-3, známy aj ako oxybenzón), Komisia dospela k záveru, že neboli získané dostatočné vysokokvalitné údaje z monitorovania na posúdenie rizika, ktoré predstavujú, a že tieto látky alebo skupiny látok by preto mali zostať v zozname sledovaných látok.

(9) V priebehu roku 2023 zhromaždila Komisia údaje o mnohých iných látkach, ktoré by mohli byť zaradené do zoznamu sledovaných látok. Zohľadnila pritom rôzne typy relevantných informácií uvedené v článku 8b ods. 1 smernice 2008/105/ES a absolvovala konzultácie s odborníkmi z členských štátov a so zainteresovanými skupinami. Látky, v prípade ktorých existujú pochybnosti o ich toxicite, alebo v prípade ktorých nie je citlivosť, spoľahlivosť alebo porovnateľnosť dostupnej metódy ich monitorovania primeraná, by sa do zoznamu sledovaných látok nemali zaradiť. Opaľovací prípravok (2-etylhexyl)-2-hydroxybenzoát, známy aj ako oktizalát, priemyselná antioxidačná látka N-1,3-dimetylbutyl-N’-fenyl-*para*-fenyléndiamín (6PPD) a jej produkt rozkladu 6PPD-chinón, insekticíd a antihelmintikum abamektín, skupina azolových antimykotík (bromukonazol, klimbazol, kyazofamid, difenokonazol, epoxikonazol, itrakonazol, ketokonazol, mefentriflukonazol, propikonazol, tritikonazol), insekticíd etoxazol, antidepresíva fluoxetín a propranolol a antibiotiká oxytetracyklín a tetracyklín boli identifikované ako

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/495 z 20. marca 2015, ktorým sa zavádza zoznam sledovaných látok na monitorovanie v oblasti vodnej politiky v celej Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES (Ú. v. EÚ L 78, 24.3.2015, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/840 z 5. júna 2018, ktorým sa zavádza zoznam sledovaných látok na monitorovanie v oblasti vodnej politiky v celej Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES a zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/495 (Ú. v. EÚ L 141, 7.6.2018, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1161 zo 4. augusta 2020, ktorým sa zavádza zoznam sledovaných látok na monitorovanie v oblasti vodnej politiky v celej Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES (Ú. v. EÚ L 257, 6.8.2020, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1307 z 22. júla 2022, ktorým sa zavádza zoznam sledovaných látok na monitorovanie v oblasti vodnej politiky v celej Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1161 (Ú. v. EÚ L 197, 22.7.2022, s. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

vhodní kandidáti. Zaradenie uvedených liekov je v súlade so strategickým prístupom EÚ k liekom v životnom prostredí ([7]) a zaradenie uvedených dvoch antibiotík je takisto v súlade s Európskym akčným plánom „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) ([8]), ktorý podporuje používanie zoznamu sledovaných látok s cieľom „zlepšiť poznatky o výskyte a šírení antimikrobiálnych látok v životnom prostredí“.

(10) Podľa článku 8b ods. 1 smernice 2008/105/ES Komisia určila pre navrhované látky možné metódy analýzy. Pokiaľ ide o látky, ktoré zostali v zozname, ako aj tie, ktoré boli doplnené ako nové, kvantifikačný limit metódy by v prípade každej z nich vrátane každej jednotlivej látky v skupine látok mal byť aspoň taký nízky, ako je predpokladaná koncentrácia konkrétnej látky, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom v príslušnej matrici.

(11) Metformín a jeho metabolit guanylurea sú vzhľadom na svoje potenciálne aditívne účinky uvedené v jednej skupine látok, a preto sa môžu a mali by sa naďalej analyzovať spoločne. Oktizalát je uvedený v skupine s tromi opaľovacími prípravkami, ktoré zostali v zozname, pretože majú rovnaký spôsob účinku a mohli by mať aditívne účinky, a preto sa môžu a mali by sa analyzovať spoločne.

(12) Očakáva sa, že 6PPD a 6PPD-chinón sa budú vyskytovať spoločne, a preto sa môžu a mali by sa analyzovať spoločne.

(13) Azolové látky sú v jednej skupine, pretože majú rovnaký spôsob účinku a mohli by mať aj aditívne účinky, a preto sa môžu a mali by sa analyzovať spoločne.

(14) Dve uvedené antibiotiká z triedy tetracyklínov by mohli mať aditívne účinky, a preto sa môžu a mali by sa analyzovať spoločne.

(15) Predpokladá sa, že analytické metódy uvedené v zozname sledovaných látok nepredstavujú nadmerné náklady. Ak v dôsledku nových informácií dôjde v prípade ktorejkoľvek látky, ktorá bola doplnená ako nová, k poklesu predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, maximálny prípustný kvantifikačný limit metódy pre danú látku bude možno treba znížiť dovtedy, kým sa bude daná látka nachádzať v zozname.

(16) V článku 8b smernice 2008/105/ES sa okrem iného stanovujú podmienky a postupy monitorovania látok uvedených v zozname sledovaných látok, ako aj podmienky a postupy podávania správ o výsledkoch monitorovania zo strany členských štátov. Stanovuje sa v ňom najmä to, že pri výbere reprezentatívnych monitorovacích staníc, frekvencie monitorovania a harmonogramu majú členské štáty v prípade každej látky zohľadniť spôsoby jej používania a jej možný výskyt. Hoci minimálna frekvencia monitorovania je raz ročne, členské štáty by mali v prípade všetkých látok zvážiť zvýšenie frekvencie monitorovania aspoň na dvakrát ročne, aby sa zohľadnilo ich kolísavé používanie a aby sa zabezpečilo, že sa zozbierajú dostatočne kvalitné údaje a že mechanizmus zoznamu sledovaných látok tak bude môcť poskytnúť primerane účinnú podporu následným postupom hodnotenia rizika.

(17) Na zabezpečenie porovnateľnosti výsledkov z rôznych členských štátov by sa všetky látky mali monitorovať v celej vzorke vody.

(18) Z dôvodov právnej zrozumiteľnosti by sa príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2022/1307 mala nahradiť v celom rozsahu. Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2022/1307 by sa preto malo zrušiť,

(19) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 21 ods. 1 smernice 2000/60/ES,

([7]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru – Strategický prístup Európskej únie k liekom v životnom prostredí, COM(2019) 128 final, 11. marca 2019.

([8]) Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu – Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) COM(2017) 339 final, 29. júna 2017.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zoznam sledovaných látok na monitorovanie v celej Únii uvedený v článku 8b smernice 2008/105/ES sa stanovuje v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2022/1307 sa zrušuje.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. februára 2025

Za Komisiu
Jessika ROSWALL
členka Komisie

PRÍLOHA

Zoznam sledovaných látok na monitorovanie v celej Únii stanovený v článku 8b smernice 2008/105/ES

Názov látky/skupiny látok	CAS (*Chemical Abstracts Service*) číslo	Číslo Európskeho spoločenstva (EC číslo) ([1])	Indikatívna analytická metóda ([2]) ([3])	Maximálny prípustný kvantifikačný limit metódy (v ng/l)
fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
klindamycín	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
ofloxacín	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
metformín a guanylurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Opaľovacie prípravky ([5]) butyl-metoxydibenzoyl-metán oktokrilén benzofenón-3 oktizalát (2-etylhexyl)-2-hydroxybenzoát	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-dimetylbutyl-*N'*-fenyl-*para*-fenyléndiamín (6PPD) a 6PPD-chinón ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
abamektín ([7]) avermektín B1a a avermektín B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azolové zlúčeniny ([8]) bromukonazol klimbazol kyazofamid 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

Názov látky/skupiny látok	CAS (*Chemical Abstracts Service*) číslo	Číslo Európskeho spoločenstva (EC číslo) ([1])	Indikatívna analytická metóda ([2]) ([3])	Maximálny prípustný kvantifikačný limit metódy (v ng/l)
fluoxetín	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxytetracyklín a tetracyklín ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Nie je k dispozícii pre všetky látky.
([2]) Všetky látky sa monitorujú v celej vzorke vody.
([3]) Metódy extrakcie:
SPE – extrakcia tuhou fázou
Analytické metódy:
HPLC-MS/MS – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou s trojitým kvadrupólom
LC-MS/MS – kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou s trojitým kvadrupólom
LC-ESI-MS/MS – kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou s trojitým kvadrupólom a ionizáciou elektrosprejom v pozitívnom móde
LC-QTOF-HRMS – kvapalinová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s vysokým rozlíšením s kvadrupólovým analyzátorom a analyzátorom času letu
UHPLC-MS/MS – ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou s trojitým kvadrupólom.
([4]) Metformín a guanylurea sa analyzujú spoločne v rovnakých vzorkách, ale ich koncentrácie sa uvádzajú samostatne.
([5]) Opaľovacie prípravky sa analyzujú spoločne v rovnakých vzorkách, ale ich koncentrácie sa uvádzajú samostatne.
([6]) 6PPD a 6PPD-chinón sa analyzujú spoločne v rovnakých vzorkách, ale ich koncentrácie sa uvádzajú samostatne.
([7]) Dve hlavné zložky abamektínu (B1a a B1b) sa analyzujú spoločne v rovnakých vzorkách a uvádzajú sa ako súhrnná koncentrácia.
([8]) Azolové zlúčeniny sa analyzujú spoločne v rovnakých vzorkách, ale ich koncentrácie sa uvádzajú samostatne.
([9]) Oxytetracyklín a tetracyklín sa analyzujú spoločne v rovnakých vzorkách, ale ich koncentrácie sa uvádzajú samostatne.