Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/439

3.3.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/439

z dne 28. februarja 2025

o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 1244)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) in zlasti člena 8b(5), prvi pododstavek, Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V členu 8b(1) Direktive 2008/105/ES je navedeno, da se določi nadzorni seznam snovi, za katere se zaradi podpore prihodnjemu izvajanju prednostnega razvrščanja v skladu s členom 16(2) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES ([2]) zbirajo podatki o spremljanju iz celotne Unije. Prvi takšen nadzorni seznam je moral za vsako snov vključevati navedbe medijev spremljanja in mogočih analitskih metod, ki niso nesorazmerno drage.

(2) Snovi, ki se vključijo na nadzorni seznam, se izberejo med snovmi, za katere informacije, ki so na voljo, kažejo, da bi lahko na ravni Unije pomenile znatno tveganje za vodno okolje ali tveganje, ki se prenaša po vodnem okolju, vendar za katere ni dovolj podatkov o spremljanju, da bi se ugotovilo dejansko tveganje. Razmisliti bi bilo treba o tem, da se na nadzorni seznam vključijo zelo strupene snovi, ki se uporabljajo v številnih državah članicah in se izpuščajo v vodno okolje, vendar se spremljajo le redko ali nikoli. Pri navedenem izbirnem postopku je treba upoštevati informacije, naštete v členu 8b(1), točke (a) do (e), Direktive 2008/105/ES, predvsem glede novih onesnaževal.

(3) S spremljanjem snovi z nadzornega seznama naj bi pridobili visokokakovostne podatke o njihovih koncentracijah v vodnem okolju, ki bodo v okviru ločenega pregleda v skladu s členom 16(4) Direktive 2000/60/ES primerni za podporo ocen tveganj, na katerih temelji opredelitev prednostnih snovi. V navedenem pregledu je treba razmisliti o vključitvi snovi, za katere je ugotovljeno, da pomenijo znatno tveganje, na seznam prednostnih snovi. Nato je treba določiti tudi okoljski standard kakovosti, ki ga morajo države članice izpolnjevati. Za predlagano vključitev snovi na seznam prednostnih snovi se izvede ocena učinka.

(4) Komisija mora v skladu s členom 8b(2) Direktive 2008/105/ES nadzorni seznam posodobiti vsaki dve leti. Pri posodobitvi nadzornega seznama mora z njega črtati vse snovi, za katere je mogoče brez dodatnih podatkov o spremljanju izvesti presojo tveganja iz člena 16(2) Direktive 2000/60/ES.

([1]) UL L 348, 24.12.2008, str. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Prvi nadzorni seznam snovi je bil določen v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/495 ([3]) in je vseboval deset snovi ali skupin snovi z navedbami medija spremljanja, mogočih analitskih metod, ki niso nesorazmerno drage, in najvišjih sprejemljivih meja zaznavnosti metode. Nadzorni seznam je bil leta 2018, 2020 in 2022 posodobljen, kot je določeno v izvedbenih sklepih Komisije (EU) 2018/840 ([4]), (EU) 2020/1161 ([5]) in (EU) 2022/1307 ([6]).

(6) Obdobje neprekinjenega spremljanja katere koli posamezne snovi, ki se izvaja v okviru njene uvrstitve na nadzorni seznam, v skladu s členom 8b(2) Direktive 2008/105/ES ne sme biti daljše od štirih let. Zato je obveznost spremljanja nadzornega seznama za šest snovi ali skupin snovi, ki so bile na seznamu od leta 2020, in sicer sulfametoksazol, trimetoprim, venlafaksin in njegov metabolit O-desmetilvenlafaksin, skupino desetih azolnih spojin (farmacevtske izdelke klotrimazol, flukonazol in mikonazol ter pesticide imazalil, ipkonazol, metkonazol, penkonazol, prokloraz, tebukonazol in tetrakonazol) ter fungicida famoksadon in dimoksistrobin prenehala veljati leta 2024. Podatki o spremljanju bodo upoštevani pri določitvi seznama prednostnih snovi iz člena 16(2) Direktive 2000/60/ES.

(7) Podatki, pridobljeni od leta 2022 za azoksistrobin, ki je bil v isti skupini kot dimoksistrobin, zadostujejo za dokaz, da snov predstavlja tveganje v nekaj državah članicah, in jo je zato treba ustrezno obravnavati, tj. kot onesnaževalo, ki vzbuja zaskrbljenost na nacionalni ravni in ga je treba v državah članicah, v katerih še vedno predstavlja tveganje, spremljati v skladu z določbo za „druga onesnaževala“ v točki 1.3.4 Priloge V k Direktivi 2000/60/ES. Kar zadeva diflufenikan, podatki, pridobljeni od leta 2022, kažejo, da snov predstavlja tveganje na ravni Unije in je zato potencialna kandidatka za vključitev na seznam prednostnih snovi. Medtem je primerno, da jo države članice spremljajo, kot da bi bila onesnaževalo, ki vzbuja zaskrbljenost na nacionalni ravni. Azoksistrobin in diflufenikan bi bilo treba črtati z nadzornega seznama.

(8) Na podlagi podatkov o spremljanju, pridobljenih za drugih pet snovi ali skupin snovi, ki se spremljajo od leta 2022, in sicer za fipronil, klindamicin, ofloksacin, metformin in njegov metabolit gvanilurea ter skupino treh sredstev za zaščito pred soncem (butilmetoksidibenzoilmetan, znan tudi kot avobenzon; oktokrilen in benzofenon-3, znan tudi kot oksibenzon), je Komisija ugotovila, da ni bilo pridobljenih dovolj visokokakovostnih podatkov o spremljanju za oceno tveganja, ki ga navedene snovi ali skupine snovi predstavljajo, in da bi zato morale ostati na nadzornem seznamu.

(9) Komisija je v letu 2023 zbrala podatke o številnih drugih snoveh, ki bi se lahko vključile na nadzorni seznam. Upoštevala je različne vrste zadevnih informacij iz člena 8b(1) Direktive 2008/105/ES ter se posvetovala s strokovnjaki iz držav članic in skupinami deležnikov. Snovi, za katere obstaja dvom o njihovi toksičnosti ali pri katerih razpoložljive metode spremljanja niso dovolj občutljive, zanesljive ali primerljive, ne bi smele biti vključene na nadzorni seznam. Sredstvo za zaščito pred soncem 2-etilheksilsalicilat, znan tudi kot oktisalat, industrijski antioksidant N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiamin (6PPD) in njegov razgradni produkt 6PPD-kinon, insekticid in antihelmintik abamektin, skupina protiglivičnih azolnih snovi (bromukonazol, klimbazol, ciazofamid, difenokonazol, epoksikonazol, itrakonazol, ketokonazol, mefentriflukonazol, propikonazol, tritikonazol), insekticid etoksazol, antidepresiva fluoksetin in propranolol ter antibiotika oksitetraciklin in tetraciklin so bili opredeljeni kot

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/495 z dne 20. marca 2015 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 78, 24.3.2015, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/840 z dne 5. junija 2018 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2015/495 (UL L 141, 7.6.2018, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1161 z dne 4. avgusta 2020 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 257, 6.8.2020, str. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1307 z dne 22. julija 2022 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2020/1161 (UL L 197, 22.7.2022, str. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

ustrezni kandidati. Vključitev navedenih farmacevtskih izdelkov je v skladu s strateškim pristopom EU k farmacevtskim izdelkom v okolju ([7]), vključitev dveh antibiotikov pa je prav tako v skladu z evropskim akcijskim načrtom „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom (AMR) ([8]), ki podpira uporabo nadzornega seznama, da „se izboljša znanje o pojavu in širjenju antimikrobikov v okolju“.

(10) Komisija je v skladu s členom 8b(1) Direktive 2008/105/ES opredelila mogoče analitske metode za predlagane snovi. Za vse snovi, ki se ohranijo ali dodajo na novo, bi morala biti meja določljivosti metode za vsako snov, vključno z vsako posamezno snovjo v skupini, vsaj tako nizka kot specifična predvidena koncentracija brez učinka v ustreznem mediju.

(11) Metformin in njegov metabolit gvanilurea se združita v skupino zaradi svojih morebitnih aditivnih učinkov; možno ju je in bi ju bilo treba še naprej analizirati skupaj. Oktisalat se združi v skupino s tremi ohranjenimi sredstvi za zaščito pred soncem, saj imajo enak način delovanja in bi lahko imeli aditivne učinke; možno jih je in bi jih bilo treba analizirati skupaj.

(12) 6PPD in 6PPD-kinon se predvidoma pojavljata skupaj ter ju je mogoče in bi ju bilo treba analizirati skupaj.

(13) Azolne snovi se združijo v skupine, ker imajo enak način delovanja in bi lahko imele tudi aditivne učinke; možno jih je in bi jih bilo treba analizirati skupaj.

(14) Dva tetraciklinska antibiotika bi lahko imela aditivne učinke; možno ju je in bi ju bilo treba analizirati skupaj.

(15) Za analitske metode, ki so določene na nadzornem seznamu, velja, da niso nesorazmerno drage. Če bi nove informacije v prihodnje privedle do zmanjšanja predvidene koncentracije brez učinka za katero koli od na novo dodanih snovi, bi bilo morda treba znižati najvišjo sprejemljivo mejo določljivosti metode za navedene snovi, dokler bi te ostale na seznamu.

(16) Člen 8b Direktive 2008/105/ES med drugim določa pogoje in načine spremljanja snovi na nadzornem seznamu ter poročanja držav članic o rezultatih spremljanja. Zlasti določa, da morajo države članice pri izbiri reprezentativnih postaj za spremljanje, pogostosti in časa spremljanja za vsako snov upoštevati vzorce uporabe in verjetno prisotnost snovi. Čeprav je najmanjša pogostost spremljanja enkrat letno, bi morale države članice za vse snovi razmisliti o pogostosti spremljanja vsaj dvakrat na leto, da se upošteva njihova spremenljiva uporaba, da se zagotovi zbiranje dovolj kakovostnih podatkov in da lahko mehanizem nadzornega seznama zagotovi ustrezno učinkovito podporo poznejšim postopkom ocenjevanja tveganja.

(17) Za zagotovitev primerljivosti rezultatov iz različnih držav članic bi bilo treba vse snovi spremljati v celotnem vzorcu vode.

(18) Zaradi pravne jasnosti bi bilo treba Prilogo k Izvedbenemu sklepu (EU) 2022/1307 v celoti nadomestiti. Izvedbeni sklep (EU) 2022/1307 bi bilo zato treba razveljaviti.

(19) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 21(1) Direktive 2000/60/ES –

([7]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru – Strateški pristop Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju, COM(2019) 128 final z dne 11. marca 2019.

([8]) Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu – Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, COM(2017) 339 final z dne 29. junija 2017.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nadzorni seznam snovi za spremljanje na ravni Unije iz člena 8b Direktive 2008/105/ES je določen v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Izvedbeni sklep (EU) 2022/1307 se razveljavi.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 28. februarja 2025

Za Komisijo
Jessika ROSWALL
članica Komisije

PRILOGA

Nadzorni seznam snovi za spremljanje na ravni Unije, kot je določen v členu 8b Direktive 2008/105/ES

Ime snovi / skupine snovi	Številka CAS (Chemical abstracts Service)	Številka Evropske skupnosti (ES) ([1])	Okvirna analitska metoda ([2]), ([3])	Najvišja meja določljivosti 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 in gvanilurea ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Sredstva za zaščito pred soncem ([5]) butil metoksidibenzoil-metan oktokrilen benzofenon-3 oktisalat (2-etilheksil salicillat)	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) in 6PPD-kinon ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamektin ([7]) Avermektin B1a in avermektin B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azolne spojine ([8]) bromukonazol klimbazol ciazofamid difenokonazol 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 snovi / skupine snovi	Številka CAS (Chemical abstracts Service)	Številka Evropske skupnosti (ES) ([1])	Okvirna analitska metoda ([2]), ([3])	Najvišja meja določljivosti 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 in tetraciklin ([9])	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

([1]) Ni na voljo za vse snovi.
([2]) Vse snovi je treba spremljati v celotnem vzorcu vode.
([3]) Metode ekstrakcije:
SPE – ekstrakcija na trdni fazi.
Analitske metode:
HPLC-MS/MS – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti – (tandemska) trojna kvadrupolna masna spektrometrija;
LC-MS/MS – tekočinska kromatografija – (tandemska) trojna kvadrupolna masna spektrometrija;
LC-ESI-MS/MS – tekočinska kromatografija – (tandemska) trojna kvadrupolna masna spektrometrija s pozitivno elektrosprejsko ionizacijo;
LC-QTOF-HRMS – tekočinska kromatografija – kvadrupolna masna spektrometrija visoke ločljivosti na čas preleta;
UHPLC-MS/MS – tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti – (tandemska) trojna kvadrupolna masna spektrometrija;
([4]) Metmorfin in gvanilurea se analizirata skupaj v istih vzorcih, vendar se njuni koncentraciji navedeta posamično.
([5]) Sredstva za zaščito pred soncem se analizirajo skupaj v istih vzorcih, vendar se njihove koncentracije navedejo posamično.
([6]) 6PPD in 6PPD-kinon se analizirata skupaj v istih vzorcih, vendar se njuni koncentraciji navedeta posamično.
([7]) Dve glavni komponenti abamektina (B1a in B1b) se analizirata skupaj v istih vzorcih in se navede vsota njunih koncentracij.
([8]) Azolne spojine se analizirajo skupaj v istih vzorcih, vendar se njihove koncentracije navedejo posamično.
([9]) Oksitetraciklin in tetraciklin se analizirata skupaj v istem vzorcu, vendar se njuni koncentraciji navedeta posamično.