

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1307 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2022 година

за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 5098)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 8б, параграф 5, първа алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 8б, параграф 1 от Директива 2008/105/ЕО е предвидено изготвяне на списък за наблюдение на вещества, за които да се събират данни от мониторинг на територията на целия ЕС, с цел подпомагане на бъдещите дейности по приоритизиране в съответствие с член 1б, параграф 2 от Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>. Първият такъв списък за наблюдение трябваше да включва индикация за матриците за мониторинг и възможни методи за анализ за всяко вещество, които не водят до прекомерни разходи.
- (2) Веществата в списъка за наблюдение следва да се избират сред онези вещества, за които наличната информация сочи, че могат да породят значим риск на равнището на ЕС за водната среда или посредством нея, но съответните мониторингови данни за тях са недостатъчни за достигане до заключение относно реално пораждация от тях риск. Силно токсичните вещества, използвани в много държави членки и изпускани във водната среда, за които не се провежда или рядко се провежда мониторинг, следва да бъдат разгледани с оглед включване в списъка за наблюдение. При този процес на подбор следва да се взема предвид информацията, изброена в член 8б, параграф 1, букви а)—д) от Директива 2008/105/ЕО, като особено внимание следва да се обръща на новопоявяващите се замърсители.
- (3) Мониторингът на включените в списъка за наблюдение вещества следва да осигурява висококачествени данни за техните концентрации във водната среда, които да са подходящи за използване за оценки на риска във връзка с определянето на приоритетни вещества, в рамките на самостоятелно преразглеждане съгласно член 1б, параграф 4 от Директива 2000/60/ЕО. При това преразглеждане следва да се разгледа включване в списъка на приоритетните вещества на веществата, за които е констатирано, че пораждат значителен риск. Също така след това следва да бъде определен съответен стандарт за качество на околната среда, който да бъде спазван от държавите членки. Предложението за включване на дадено вещество в списъка на приоритетните вещества би следвало да подлежи на оценка на въздействието.
- (4) Първият списък за наблюдение на вещества беше определен в Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията <sup>(3)</sup> и съдържаше десет вещества или групи от вещества, заедно с посочване на матрицата за мониторинг, възможните методи за анализ, които не водят до прекомерни разходи, и максималните приемливи граници на откриване на метода.

<sup>(1)</sup> ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84.

<sup>(2)</sup> Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията от 20 март 2015 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 78, 24.3.2015 г., стр. 40).

- (5) Съгласно член 8б, параграф 2 от Директива 2008/105/ЕО, Комисията следва да актуализира списъка за наблюдение веднъж на всеки две години. При актуализирането на списъка за наблюдение Комисията изключва от него всяко вещество, за което базираната на риска оценка, посочена в член 1б, параграф 2 от Директива 2000/60/ЕО, може да се извърши без допълнителни данни от мониторинг.
- (6) Списъкът за наблюдение беше актуализиран през 2018 г., както е посочено в Решение за изпълнение (ЕС) 2018/840 на Комисията <sup>(4)</sup>, като от него бяха премахнати пет вещества и бяха добавени три, така че списъкът съдържаше осем вещества или групи от вещества.
- (7) Списъкът за наблюдение беше допълнително актуализиран през 2020 г., както е определено в Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 на Комисията <sup>(5)</sup>, като от него бяха премахнати пет вещества или групи от вещества и бяха добавени шест, така че списъкът съдържаше девет вещества или групи от вещества.
- (8) Съгласно член 8б, параграф 2 от Директива 2008/105/ЕО продължителността на периода на постоянен мониторинг за всяко отделно вещество от списъка не надвишава четири години. Поради това задължението за мониторинг в списъка за наблюдение за трите вещества или групи от вещества, които са били в списъка от 2018 г. насам, а именно метафлумизон, амоксицилин и ципрофлоксацин, беше прекратено през 2022 г. Събраните данни от мониторинга ще бъдат разгледани в контекста на определянето на приоритети по член 1б, параграф 2 от Директива 2000/60/ЕО.
- (9) Въз основа на данните от мониторинга, получени за останалите шест вещества или групи от вещества от 2020 г. насам, а именно сулфаметоксазол, триметоприм, венлафаксин и неговия метаболит О-десметилвенлафаксин, групата от десет азолни съединения (фармацевтичните продукти клотримазол, флуконазол и миконазол, както и пестицидите имазалил, ипконазол, метконазол, пенконазол, прохлораз, тебуконазол и тетраконазол) и фунгицидите фамоксадон и димоксистробин Комисията стигна до заключението, че не са получени достатъчно висококачествени данни от мониторинга и че поради това тези вещества или групи от вещества следва да останат в списъка за наблюдение.
- (10) През 2021 г. Комисията събра данни за няколко други вещества, които могат да бъдат включени в списъка за наблюдение. Тя взе предвид различните типове свързана с тях информация, посочени в член 8б, параграф 1 от Директива 2008/105/ЕО, и проведе консултации с експерти от държавите членки и с групи от заинтересовани страни. Вещества, за чиято токсичност съществува съмнение, или за които чувствителността, надеждността или съпоставимостта на наличните мониторингови методи не са достатъчни, не следва да бъдат включвани в списъка за наблюдение. Фунгицидът азоксистробин, хербицидът дифлуфеникан, инсектицидът и ветеринарен фармацевтичен продукт фипронил, антибиотиците клиндамицин и офлоксацин, фармацевтичният продукт за хуманна употреба метформин и неговия метаболит гуанилкарбамид, както и група от три слънцезащитни агента (бутилов метоксидибензоилметан, известен също като авобензон; октокрилен; и бензофенон-3, известен още като оксидензон) бяха определени като подходящи кандидати. Добавянето на фармацевтичните продукти е в съответствие със стратегическия подход на ЕС към фармацевтичните продукти в околната среда <sup>(6)</sup>, а включването на двата антибиотика съответства също така на Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу резистентността срещу антимикробни средства (АМР) <sup>(7)</sup>, който подкрепя използването на списъка за наблюдение за „подобряване на знанията за срещането и разпространението на антимикробни средства в околната среда“.
- (11) В съответствие с член 8б, параграф 1 от Директива 2008/105/ЕО Комисията идентифицира възможни методи за анализ на предложените вещества. За веществата, включени в списъка, границата на откриване на метода за всяко вещество, включително всяко отделно вещество в дадена група следва да е поне толкова ниска, колкото е прогнозната специфична за съответното вещество непредизвикваща ефект концентрация в съответната матрица. За новодобавените вещества, границата на количествено определяне на метода за всяко вещество, включително всяко отделно вещество в дадена група следва да е поне толкова ниска, колкото е прогнозната специфична за съответното вещество непредизвикваща ефект концентрация в съответната матрица.

<sup>(4)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2018/840 на Комисията от 5 юни 2018 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващаш целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията (ОВ L 141, 7.6.2018 г., стр. 9).

<sup>(5)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 на Комисията от 4 август 2020 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващаш целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 257, 6.8.2020 г., стр. 32).

<sup>(6)</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет — „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“ (COM(2019) 128 final).

<sup>(7)</sup> Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент — Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР) (COM(2017) 339 final).

- (12) Сулфаметоксазол и триметоприм се използват обикновено, но не винаги, в комбинация поради заявените за тях синергични ефекти; те могат и следва да продължат да бъдат анализирани заедно, макар и да не са групирани в списъка. Венафлаксинът и неговият метаболит са групирани поради потенциалното им адитивно въздействие; те могат и следва да продължат да бъдат анализирани заедно. Азолните вещества са групирани, защото имат един и същ начин на действие и могат също така да имат натрупващ се ефект; те могат и също следва да продължат да бъдат анализирани заедно.
- (13) Азоксистробин е включен заедно с димоксистробин, тъй като има същия начин на действие; тези вещества могат и следва да продължат да бъдат анализирани заедно. Метформинът и неговият метаболит могат да имат натрупващ се ефект; те могат и следва да бъдат анализирани заедно. Трите слънцезащитни агента са групирани, защото имат един и същ начин на действие и могат да имат натрупващ се ефект, те също могат и следва да бъдат анализирани заедно.
- (14) За методите за анализ, посочени в списъка за наблюдение, се приема, че не водят до прекомерни разходи. Ако в бъдеще се появи нова информация, която води до намаляване на стойността на прогнозната непредизвикваща ефект концентрация за всяко от новодобавените вещества, възможно е да се наложи максималната приемлива граница на количествено определяне на метода за тези вещества да бъде намалена, докато те продължават да са в списъка.
- (15) В член 86 от Директива 2008/105/ЕО са определени, *inter alia*, условията и редът за провеждането на мониторинг на включените в списъка за наблюдение вещества, и за докладване от страна на държавите членки на резултатите от мониторинга. В него се уточнява по-специално, че при избора на представителни станции за мониторинг, честотата на мониторинга и графика за всяко вещество, държавите членки трябва да вземат предвид моделите на употреба и възможната поява на веществото. Въпреки че минималната честота на мониторинга е веднъж годишно, държавите членки следва да обмислят, за всички вещества, честота на мониторинг от поне два пъти годишно, за да се вземе предвид тяхното променливо използване, за да се гарантира, че се събират данни с достатъчно високо качество и че по този начин механизмът на списъка за наблюдение може да осигури по подходящ начин ефективна подкрепа за последващите процеси на оценка на риска.
- (16) За да има сравнимост, мониторингът на всички вещества следва да се извършва в нефилтрувани водни проби.
- (17) От съображения за правна яснота приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 следва да бъде изцяло заменено. Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 следва да бъде отменено.
- (18) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 21, параграф 1 от Директива 2000/60/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Списъкът за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг по член 86 от Директива 2008/105/ЕО е определен в приложението към настоящото решение.

Член 2

Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1161 се отменя.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 22 юли 2022 година.

За Комисията  
Virginijus SINKEVIČIUS  
Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в съответствие с член 86 от Директива 2008/105/ЕО

Наименование на веществото/ групата вещества	CAS номер <sup>(1)</sup>	EU номер <sup>(2)</sup>	Индикативен метод за анализ <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Максимална приемлива за метода граница на откриване на метода или количествено определяне (ng/l)
сулфаметоксазол <sup>(5)</sup>	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 <sup>(11)</sup>
триметоприм <sup>(5)</sup>	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 <sup>(11)</sup>
венлафаксин и О-десметилвенлафаксин <sup>(6)</sup>	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 <sup>(11)</sup>
<i>Азолови съединения <sup>(7)</sup></i>			SPE-LC-MS-MS	
клотримазол	23593-75-1	245-764-8		20 <sup>(11)</sup>
флуконазол	86386-73-4	627-806-0		250 <sup>(11)</sup>
имазалил	35554-44-0	252-615-0		800 <sup>(11)</sup>
ипконазол	125225-28-7	603-038-1		44 <sup>(11)</sup>
метконазол	125116-23-6	603-031-3		29 <sup>(11)</sup>
миконазол	22916-47-8	245-324-5		200 <sup>(11)</sup>
пенконазол	66246-88-6	266-275-6		1 700 <sup>(11)</sup>
прохлораз	67747-09-5	266-994-5		161 <sup>(11)</sup>
тебуконазол	107534-96-3	403-640-2		240 <sup>(11)</sup>
тетраконазол	112281-77-3	407-760-6		1 900 <sup>(11)</sup>
димоксистробин азоксистробин <sup>(8)</sup>	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 <sup>(11)</sup> <u>200</u> <sup>(12)</sup>
фамоксадон	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 <sup>(11)</sup>
дифлуфеникан	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 <sup>(12)</sup>
фипронил	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77 <sup>(12)</sup>
клиндамицин	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 <sup>(12)</sup>
офлоксацин	82419-36-1	680-263-1	SPE-UPLC-MS-MS	26 <sup>(12)</sup>
метформин и гуанилкарбамид <sup>(9)</sup>	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 <sup>(12)</sup> 100 000 <sup>(12)</sup>
<i>Слънцезащитни агенти <sup>(10)</sup></i>				
бутил метоксибензоил- метан	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 <sup>(12)</sup>
октокрилен	6197-30-4	228-250-8		266 <sup>(12)</sup>
бензофенон-3	131-57-7	205-031-5		670 <sup>(12)</sup>

---

(<sup>1</sup>) Служба за химични индекси (Chemical Abstracts Service)

(<sup>2</sup>) Номер на Европейския съюз — не е наличен за всички вещества

(<sup>3</sup>) За осигуряване на сравнимост на резултатите от различните държави членки мониторингът на всички вещества следва да се извършва върху нефилтрувани водни проби.

(<sup>4</sup>)

Методи за екстракция:

SPE — твърдофазна екстракция

Методи за анализ:

HPLC-MS-MS — Високоточна течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна маспектрометрия

LC-MS-MS — Течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна маспектрометрия

LC-MS-MS/ESI — Течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна маспектрометрия с позитивна електропулверизационна йонизация

UPLC-MS-MS — Свърхвисокоточна течна хроматография с (тандемна) тройно-квадруполна маспектрометрия

(<sup>5</sup>) Сулфаметоксазол и триметоприм, въпреки че не са групирани, се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.

(<sup>6</sup>) Венлафаксин и О-десметилвенлафаксин се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.

(<sup>7</sup>) Азоловите съединения се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.

(<sup>8</sup>) Димоксиробин и азоксиробин се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.

(<sup>9</sup>) Метформин и гуанилкарбамид се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.

(<sup>10</sup>) Слънцезащитните агенти се анализират заедно в едни и същи проби, но концентрациите им се докладват поотделно.

(<sup>11</sup>) Максимална приемлива граница на откриване

(<sup>12</sup>) Максимална приемлива граница на количествено определяне

---