

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/840****2019/EES/31/42****frá 5. júní 2018****um að koma á vöktunarskrá yfir efni sem á að vakta í öllu Sambandinu með tilliti til stefnu í vatnsmálum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB og um niðurfellingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2015/495***(tilkynnt með númeri C(2018) 3362) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 82/176/EBE, 83/513/EBE, 84/156/EBE, 84/491/EBE og 86/280/EBE og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 8. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB er kveðið á um að koma skuli upp vöktunarskrá yfir efni sem á að safna vöktunargögnum um í öllu Sambandinu í þeim tilgangi að styðja við forgangsröðun í framtíðinni, í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ⁽²⁾. Í fyrstu vöktunarskránni af þeim toga átti að tilgreina þau fylki sem eru vöktuð og hugsanlegar greiningaraðferðir sem ekki fela í sér óhóflegan kostnað fyrir hvert efni.
- 2) Í 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB eru m.a. tilgreind skilyrði og fyrirkomulag á vöktuninni vegna efnanna sem eru á vöktunarskránni og vegna tilkynninga aðildarríkjanna um vöktunarniðurstöðurnar.
- 3) Velja á efnin á vöktunarskránni úr þeim eignum sem fyrir liggja upplýsingar um sem benda til að af þeim geti stafað umtalsverð áhætta á vettvangi Sambandsins fyrir vatnsumhverfið, eða í gegnum það, en sem til eru ófullnægjandi vöktunargögn um, til að komast að niðurstöðu um raunverulega áhættu sem þau valda. Taka ætti til athugunar að færa mjög eitruð efni, sem eru notuð í mörgum aðildarríkjum og losuð í vatnsumhverfi en ekki eða sjaldan vöktuð, á vöktunarskrána. Í því valferli ætti að taka tillit til upplýsinga sem eru sundurliðaðar í a- til e-liðum 1. mgr. 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB með sérstakri áherslu á nýtilkomin mengunarefni.
- 4) Vöktun á efnunum á vöktunarskránni ætti að afla hágæðagagna um styrk þeirra í vatnsumhverfi sem fullnægja þeim tilgangi að styðja áhættumatið sem rennur stoðum undir tilgreiningarnar á forgangsefnum í aðskildri endurskoðun skv. 4. mgr. 16. gr. tilskipunar 2000/60/EB. Í þeirri endurskoðun ætti að taka til athugunar að færa efni, sem teljast valda umtalsverðri áhættu, á skrána yfir forgangsefni. Þá yrðu einnig fastsettar umhverfisgæðakröfur sem aðildarríkin þyrftu að uppfylla. Tillaga um að færa efni á skrána yfir forgangsefni myndi falla undir áhrifamat.
- 5) Fyrsta vöktunarskráin yfir efni var sett fram í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/495 ⁽³⁾ og innihélt 10 efni eða hópa efna ásamt því að tilgreindur var sá efniviður sem er vaktaður, hugsanlegar greiningaraðferðir fyrir hvert efni sem ekki fela í sér óhóflegan kostnað og efstu samþykktarhæfu greiningarmörk.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB á framkvæmdastjórnin að uppfæra vöktunarskrána á tveggja ára fresti. Þegar framkvæmdastjórnin uppfærir skrána á hún að fjarlægja af skránni öll efni sem hægt er að ljúka áhættutengdu mati á, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 2000/60/EB, án viðbótarvöktunargagna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2018, ESB L 141, 7.6.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2018 frá 26. október 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2008, ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stj. 2000, ESB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/495 frá 20. mars 2015 um að koma á vöktunarskrá yfir efni sem á að vakta í öllu Sambandinu með tilliti til stefnu í vatnsmálum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB (Stj. 2015, ESB L 78, 24.3.2015, bls. 40).

- 7) Á árinu 2017 greindi framkvæmdastjórnin gögnin frá fyrsta ári vöktunar á efnunum á fyrstu vöktunarskránni. Á grundvelli þeirrar greiningar ályktaði framkvæmdastjórnin að fullnægjandi hágæða vöktunargögn séu tiltæk fyrir efnin tríallat, oxadíasón, 2,6-díttert-bútýl-4-metýlfenól og díklófenak, og að því ætti að fjarlægja þessi efni af vöktunarskránni.
- 8) Eins og um getur í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2015/495, væri rétt að vakta efnið 2-etylhexýl 4-metoxýsinnamat í seti. Hins vegar eru flest vöktunargögn, sem safnað er, fyrir vatn og þau takmörkuðu gögn um set sem tilkynnt eru duga ekki til að gera afdráttarlausa greiningu fyrir þann vöktunarefnivið. Til að tryggja að vöktunargögnin, sem safnað er fyrir það efni, endurspegli að fullu þá áhættu sem af því stafar mun framkvæmdastjórnin rannsaka frekar hvort aðildarríkin gætu vaktað það í seti á áreiðanlegan og samanburðarhæfan hátt. Þangað til ætti að fjarlægja þetta efni af vöktunarskránni.
- 9) Að því er varðar makrólíðsýklalyfið asitrómýsín og tvö af neóníkótínóíðunum, þ.e. imídaklópríð og þíametoxam, er enn þörf á meiri hágæða vöktunargögnum til að styðja við markvisst mat, byggt á áhættu, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 2000/60/EB. Af þeim sökum ætti að halda þessum efnunum á vöktunarskránni. Makrólíðsýklalyf og neóníkótínóíð voru tekin með sem hópar í fyrstu vöktunarskránni til að gera grein fyrir því að efni með sama verkunarhátt gætu haft samlegðaráhrif. Þessi rök réttlæta það einnig að halda þessum tveim hópum á vöktunarskránni þrátt fyrir það að fullnægjandi hágæða vöktunargögn séu tiltæk fyrir sum einstök efni í þessum hópum (makrólíðsýklalyfin klaritrómýsín og erýtrómýsín og neóníkótínóíðin asetamípríð, klóþíaníðín og þíaklópríð).
- 10) Framkvæmdastjórnin aflaði einnig gagna á árinu 2017 um ýmis önnur efni sem hægt væri að færa á vöktunarskrána. Hún hafði hliðsjón af mismunandi tegundum viðeigandi upplýsinga sem um getur í 1. mgr. 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB og hafði samráð við sérfræðinga aðildarríkjanna og hópa hagsmunaaðila. Ef vafi leikur á eiturhrifum efna eða ef næmleiki, áreiðanleiki eða samanburðarhæfi tiltækra vöktunaraðferða fyrir þau er ekki viðundandi ætti ekki að færa þau á vöktunarskrána. Skordýraeitrið metaflúmísón og sýklalyfin amoxisillín og síprófloxasín voru metin þannig að þau kæmu til greina. Það að færa amoxisillín og síprófloxasín á skrána er í samræmi við Evrópsku aðgerðaráætlunina „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjapoli⁽¹⁾ (e. *European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance*) sem styður notkun vöktunarskrárrinnar til að „bæta þekkingu á uppkomu og dreifingu sýkingalyfja í umhverfinu“.
- 11) Framkvæmdastjórnin tilgreindi mögulegar greiningaraðferðir fyrir tillögðu efnin í samræmi við 1. mgr. 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB. Greiningarmörk aðferðarinnar fyrir hvert efni ættu að vera a.m.k. jafnlág þeim sértæka styrk í viðkomandi efniviði sem hefur engin fyrirsjáanleg áhrif.
- 12) Við endurskoðun á fyrstu vöktunarskránni fékk framkvæmdastjórnin nýjar visteiturefnafræðilegar upplýsingar um makrólíðsýklalyfin klaritrómýsín og asitrómýsín, um metíókarb og um neóníkótínóíðin imídaklópríð, þíaklópríð og þíametoxam, sem leiddu til þess að hún endurskoðaði styrkinn þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg fyrir þau efni. Uppfæra ætti efstu samþykktarhæfu greiningarmörkin sem sett eru fram í vöktunarskránni fyrir þessi efni og hópa efna til samræmis við það.
- 13) Greiningaraðferðirnar sem tilgreindar eru á vöktunarskránni teljast ekki fela í sér óhóflegan kostnað. Ef nýjar upplýsingar leiða síðar til lækkunar á þeim styrk tiltekinna efna sem hefur engin fyrirsjáanleg áhrif gæti þurft að lækka efstu samþykktarhæfu greiningarmörkin svo lengi sem þessi efni eru á skránni.
- 14) Vegna samanburðarhæfis ætti að vakta öll efni í heilum vatnssýnum.
- 15) Fella ætti framkvæmdarákvörðun (ESB) 2015/495 úr gildi.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 21. gr. tilskipunar 2000/60/EB.

(1) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins, „Evrópska aðgerðaráætlunin „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjapoli“, COM(2017) 339 lokagerð.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Vöktunarskráin yfir efni sem á að vakta í öllu Sambandinu, sem um getur í 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB, er sett fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2015/495 er felld úr gildi.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. júní 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Vöktunarskrá yfir efni sem á að vakta í öllu Sambandinu eins og sett er fram í 8. gr. b í tilskipun 2008/105/EB

Heiti efnis/hóps efna	CAS-númer ⁽¹⁾	EB-númer ⁽²⁾	Leiðbeinandi greiningaraðferð ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Efstu samþykktarhæf greiningarmörk (ng/l)
17- α -etínýlestradíól (EE2)	57-63-6	200-342-2	Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining á miklu rúmmáli (SPE – LC-MS-MS)	0,035
17- β -estradíól (E2), estrón (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining	0,4
Makrólíðsýklalyf ⁽⁵⁾			Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining	19
Metíókarb	2032-65-7	217-991-2	Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining eða gas- og massagreining	2
Neóníkótínóíðar ⁽⁶⁾			Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining	8,3
Metaflúmísón	139968-49-3	604-167-6	Útdráttur vökva úr vökva – vökvaskiljun og massagreining eða fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining	65
Amoxisillín	26787-78-0	248-003-8	Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining	78
Síprófloxasín	85721-33-1	617-751-0	Fastfasaútdráttur – vökvaskiljun og massagreining	89

⁽¹⁾ Upplýsingaþjónusta um iðefni

⁽²⁾ Evrópusambandsnúmer — ekki fyrirleggjandi fyrir öll efni

⁽³⁾ Öll efni skulu vöktuð í heilum vatnssýnum til að tryggja samanburðarhæfi niðurstaðna frá mismunandi aðildarríkjum.

⁽⁴⁾ Útdráttaraðferðir:

LLE — vökva-vökvaútdráttur

SPE — fastfasaútdráttur

Greiningaraðferðir:

GC-MS — gas- og massagreining

LC-MS-MS — vökvaskiljun með þrefaldri fjórskauta massagreiningu/raðgreiningu

⁽⁵⁾ Erytrómýsín (CAS-nr. 114-07-8, ESB-nr. 204-040-1), klaritromýsín (CAS-nr. 81103-11-9), asitromýsín (CAS-nr. 83905-01-5, ESB-nr. 617-500-5).

⁽⁶⁾ Imídaklópríð (CAS-nr. 105827-78-9/138261-41-3, ESB-nr. 428-040-8), bíaklópríð (CAS-nr. 111988-49-9), þíametoxam (CAS-nr. 153719-23-4, ESB-nr. 428-650-4), klóþíanidín (CAS-nr. 210880-92-5, ESB-nr. 433-460-1), asetamípríð (CAS-nr. 135410-20-7/160430-64-8).