



**A BIZOTTSÁG (EU) 2025/439 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**

**(2025. február 28.)**

**a vízpolitika területén uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagok megfigyelési listájának  
a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján történő összeállításáról**

*(az értesítés a C(2025) 1244. számú dokumentummal történt)*

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2008. december 16-i 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 8b. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy megfigyelési listát kell készíteni azon anyagokról, amelyekről uniós szintű monitoringadatokat kell gyűjteni a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 16. cikkének (2) bekezdése szerinti prioritási sorrend jövőbeli megállapításainak támogatása céljából. Az előírás szerint az első ilyen megfigyelési listán minden egyes anyag tekintetében fel kellett tüntetni a monitoring-mátrixot és a nem aránytalanul költséges lehetséges elemzési módszereket.
- (2) A megfigyelési listán feltüntetendő anyagokat azok közül kell kiválasztani, amelyekkel kapcsolatban a rendelkezésre álló információk arra utalnak, hogy uniós szinten jelentős kockázatot jelenthetnek a vízi környezetre vagy a vízi környezeten keresztül, és amelyek tekintetében a tényleges kockázat megállapításához nem áll rendelkezésre elegendő monitoringadat. Mindenképpen meg kell fontolni azon rendkívül mérgező anyagoknak a megfigyelési listára való felvételét, amelyeket sok tagállamban használnak és a vízi környezetbe bocsátanak ki, ám egyáltalán nem vagy csak ritkán monitoroznak. A kiválasztási folyamat során figyelembe kell venni a 2008/105/EK irányelv 8b. cikke (1) bekezdésének a)–e) pontjában említett információkat, és különös figyelmet kell fordítani az új szennyező anyagokra.
- (3) A megfigyelési listán szereplő anyagok monitoringjának jó minőségű adatokat kell szolgáltatnia az anyagok vízi környezetben megfigyelt koncentrációjáról, és ezeknek az adatoknak alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (4) bekezdése szerinti külön felülvizsgálat keretében is felhasználhatók legyenek az elsőbbségi anyagok azonosítását szolgáló kockázatértékelések alátámasztására. Az említett felülvizsgálat során meg kell fontolni a jelentős kockázatot jelentőként azonosított anyagok felvételét az elsőbbségi anyagok listájára. Ezt követően meg kell állapítani a tagállamok által teljesítendő környezetminőségi előírást is. Egy anyagnak az elsőbbségi anyagok listájára való felvételére irányuló javaslatához hatásvizsgálatot kell készíteni.
- (4) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak a megfigyelési listát kétfévente naprakésszé kell tennie. A megfigyelési lista naprakésszé tételekor a Bizottságnak törölnie kell a listáról minden olyan anyagot, amelyre vonatkozóan a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti kockázatalapú értékelés további monitoringadatokat nélkül is elvégezhető.

<sup>(1)</sup> HL L 348., 2008.12.24., 84. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

- (5) Az anyagok első megfigyelési listáját az (EU) 2015/495 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(3)</sup> állapította meg; e lista tíz anyagot, illetve anyagcsoportot tartalmazott, és meghatározta a monitoringmátrixot, a nem aránytalanul költséges lehetséges elemzési módszereket, valamint a módszerek legnagyobb elfogadható kimutatási határait is. A megfigyelési listát 2018-ban, 2020-ban és 2022-ben tették naprakésszé, az (EU) 2018/840 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(4)</sup>, az (EU) 2020/1161 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(5)</sup>, illetve az (EU) 2022/1307 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(6)</sup> révén.
- (6) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (2) bekezdése szerint egy anyag megfigyelési lista alapján történő folyamatos megfigyelésének időtartama nem haladhatja meg a négy évet. Ezért a 2020 óta a listán szereplő hat anyag, illetve anyagcsoport – nevezetesen a szulfametoxazol, a trimetoprim, a venlafaxin és annak metabolitja, az O-dezmetilvenlafaxin, a tíz azolvegyszer-csoportja (a klotrimazol, a flukonazol és a mikonazol gyógyszerek, valamint az imazalil, az ipkonazol, a metkonazol, a penkonazol, a prokloráz, a tebukonazol és a tettrakonazol növényvédő szerek), továbbá a famoxadon és a dimoxistrobinnal gombaölő szerek – tekintetében 2024-ben lejárt a megfigyelési lista alapján történő monitoringkötelezettség. A keletkezett monitoringadatokat figyelembe kell venni a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti prioritási sorrend meghatározásakor.
- (7) A dimoxistrobinnal azonos csoportba tartozó azoxistrobinnal vonatkozóan 2022 óta nyert adatok kellően alátámasztják, hogy a szóban forgó anyag néhány tagállamban kockázatot jelent, ezért azt ennek megfelelően kell kezelni, azaz olyan nemzeti vonatkozású szennyező anyagként, amelyet a 2000/60/EK irányelv V. mellékletének 1.3.4. pontjában szereplő, „egyéb szennyező anyagokra” vonatkozó rendelkezés értelmében azokban a tagállamokban kell monitoring alá vonni, ahol az továbbra is kockázatot jelent. A diflufenikánt illetően a 2022 óta nyert adatok azt mutatják, hogy a szóban forgó anyag uniós szintű kockázatot jelent, ezért potenciálisan felvehető az elsőbbségi anyagok listájára. Addig is helyénvaló, hogy azt a tagállamok nemzeti vonatkozású szennyező anyagként monitorozzák. Mind az azoxistrobint, mind a diflufenikánt törölni kell a megfigyelési listáról.
- (8) A 2022 óta megfigyelt öt másik anyag, illetve anyagcsoport – nevezetesen a fipronil, a klindamicin, az ofloxacin, a metformin és annak metabolitja, a guanilkarbamid, valamint három fényvédő szer csoportja (a butilmetoxidibenzoil-metán, más néven avobenzon; az oktokrilén; és a benzofenon-3, más néven oxibenzon) – tekintetében nyert monitoringadatok alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó anyagok jelentette kockázat értékeléséhez nem áll rendelkezésre elegendő jó minőségű monitoringadat, és ezért ezeket az anyagokat továbbra is szerepeltetni kell a megfigyelési listán.
- (9) 2023 során a Bizottság adatokat gyűjtött számos egyéb olyan anyagról, amely esetleg felvehető a megfigyelési listára. A Bizottság figyelembe vette a 2008/105/EK irányelv 8b. cikkének (1) bekezdésében említett különböző releváns információforrásokat, és konzultált tagállami szakértőkkel, valamint érdekképviselői csoportokkal. Olyan anyagokat, amelyek toxicitása megkérdőjelezhető, vagy amelyek tekintetében a rendelkezésre álló megfigyelési módszerek érzékenysége, megbízhatósága vagy összehasonlíthatósága kétséges, nem szabad felvenni a megfigyelési listára. A 2-etil-hexil-szalicilát, más néven oktisalát fényvédő szer, az N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilén-diamin (6PPD) ipari antioxidáns anyag és annak 6PPD-kinon bomlásterméke, az abamektin rovarölő szer és féréghajtó, az azoltartalmú gombaölő anyagok csoportja (a bromukonazol, a climbazol, a ciazofamid, a difenokonazol, az epoxikonazol, az itrakonazol, a ketokonazol, a mefentriflukonazol, a propikonazol, a tritikonazol), az etoxazol rovarölő szer, a fluoxetin és a propranolol antidepresszánsok, valamint az oxitetraciklin és a tetraciklin

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2015/495 végrehajtási határozata (2015. március 20.) a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a vízpolitika keretében uniós szintű monitoring alá helyező anyagok megfigyelési listájának összeállításáról (HL L 78., 2015.3.24., 40. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2015/495/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj)).

<sup>(4)</sup> A Bizottság (EU) 2018/840 végrehajtási határozata (2018. június 5.) a vízpolitika területén uniós szintű monitoring alá helyező anyagok megfigyelési listájának a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján történő összeállításáról és az (EU) 2015/495 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 141., 2018.6.7., 9. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2018/840/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj)).

<sup>(5)</sup> A Bizottság (EU) 2020/1161 végrehajtási határozata (2020. augusztus 4.) a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a vízpolitika keretében uniós szintű monitoring alá helyező anyagok megfigyelési listájának összeállításáról (HL L 257., 2020.8.6., 32. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2020/1161/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj)).

<sup>(6)</sup> A Bizottság (EU) 2022/1307 végrehajtási határozata (2022. július 22.) a vízpolitika területén uniós szintű monitoring alá helyező anyagok megfigyelési listájának a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján történő összeállításáról és az (EU) 2020/1161 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2022.7.22., 117. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2022/1307/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj)).

antibiotikumok alkalmasnak tűnnek a listára való felvételre. A gyógyszerek listára való felvétele összhangban áll a környezetbe kerülő gyógyszerekre vonatkozó uniós stratégiai megközelítéssel <sup>(7)</sup>, a két antibiotikum felvétele pedig összhangban áll az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési tervvel <sup>(8)</sup> is, amely támogatja a megfigyelési lista használatát „az antimikrobiális szerek környezetben való előfordulásával és terjedésével kapcsolatos ismeretek javítása érdekében”.

- (10) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság azonosította a javasolt anyagok elemzésére alkalmas módszereket. A listán továbbra is szereplő és a listára újonnan felvett összes anyag, így a csoportokon belüli egyes anyagok kapcsán alkalmazandó módszer meghatározási határa nem lehet magasabb, mint a releváns mátrixban az anyagra jellemző becsült hatásmentes koncentráció értéke.
- (11) A metformin és annak metabolitja, a guanilkarbamid azért alkotnak csoportot, mert hatásaik potenciálisan halmozódhatnak; ezeket lehet és továbbra is indokolt együtt elemezni. Az oktiszalat és a listán továbbra is szereplő három fényvédő szer azért alkotnak csoportot, mert hatásmechanizmusuk megegyezik, és hatásaik halmozódhatnak; ezeket lehet és indokolt is együtt elemezni.
- (12) A 6PPD és a 6PPD-kinon várhatóan együtt fordulnak elő, és ezeket lehet és indokolt is együtt elemezni.
- (13) Az azoltartalmú anyagok azért alkotnak csoportot, mert hatásmechanizmusuk azonos és hatásaik halmozódhatnak; ezeket lehet és indokolt is együtt elemezni.
- (14) A tetraciklinek csoportjába tartozó két antibiotikum hatásai halmozódhatnak; ezeket lehet és indokolt is együtt elemezni.
- (15) A megfigyelési listán meghatározott elemzési módszerek nem járnak aránytalan költségekkel. Amennyiben a jövőben új információk fényében bármely, a listára újonnan felvett anyagra vonatkozóan csökkenteni kell a becsült hatásmentes koncentrációt, az érintett anyag tekintetében szükség lehet a módszerek elfogadható legmagasabb meghatározási határának csökkentésére, feltéve, hogy az anyag továbbra is szerepel a listán.
- (16) A 2008/105/EK irányelv 8b. cikke előírja többek között a megfigyelési listára felvett anyagok monitoringjának feltételeit és szabályait, valamint azt, hogy a tagállamoknak hogyan kell jelenteniük a monitoringeredményeket. Mindenekelőtt azt írja elő, hogy az egyes anyagok vonatkozásában a reprezentatív monitoringállomások kiválasztása, valamint a monitoring gyakoriságának és ütemezésének meghatározása során a tagállamoknak figyelembe kell venniük az anyag felhasználási módjait és lehetséges előfordulását. Bár a monitoring minimális gyakorisága évente egy alkalom, a tagállamoknak a felhasználás ingadozó jellegére tekintettel valamennyi anyag esetében mérlegelniük kell a monitoring legalább évente két alkalommal történő elvégzését annak biztosítása érdekében, hogy kellően jó minőségű adatokat lehessen gyűjteni, és hogy a megfigyelési listán alapuló mechanizmus így megfelelően hatékonyan tudja támogatni a későbbi kockázatértékelési folyamatokat.
- (17) A különböző tagállamokból származó eredmények összehasonlíthatósága érdekében minden anyagot teljes vízmintákban kell megfigyelni.
- (18) A jogbiztonság érdekében az (EU) 2022/1307 végrehajtási határozat mellékletét teljes egészében fel kell váltani. Az (EU) 2022/1307 végrehajtási határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (19) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2000/60/EK irányelv 21. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

<sup>(7)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése, COM(2019) 128 final, 2019. március 11.

<sup>(8)</sup> A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében, COM(2017) 339 final, 2017. június 29.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkében említett, uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagokat felsoroló megfigyelési lista e határozat mellékletében szerepel.

*2. cikk*

Az (EU) 2022/1307 végrehajtási határozat hatályát veszti.

*3. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2025. február 28-án.

*a Bizottság részéről*  
Jessika ROSWALL  
*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

**A 2008/105/EK irányelv 8b. cikkében említett, uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagokat felsoroló megfigyelési lista**

| Az anyag vagy anyagscsoport neve  | A Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat által kiadott szám (CAS-szám)  | Az Európai Közösség által kiadott szám (EK-szám) (1)   | Indikatív elemzési módszer (2) (3) | A módszer elfogadható felső meghatározási határa (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   |
| Ofloxacin   | 82419-36-1  | 680-263-1  | SPE-UHPLC-MS/MS                    | 26   |
| Metformin és Guanilkarbamid (4)   | 657-24-9<br>141-83-3  | 211-517-8<br>205-504-6   | SPE-LC-MS/MS                       | 156 000<br>100 000   |
| Fényvédő szerek (5)<br>Butil-metoxidibenzoil-metán<br>Oktokrilén<br>Benzofenon-3<br>Oktisalát (2-etil-hexil-szalicilát)   | 70356-09-1<br>6197-30-4<br>131-57-7<br>118-60-5   | 274-581-6<br>228-250-8<br>205-031-5<br>204-263-4   | SPE-LC-ESI-MS/MS                   | 3 000<br>266<br>670<br>168   |
| N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilén-diamin (6PPD) és 6PPD-kinon (6)   | 793-24-8<br>2754428-18-5  | 212-344-0<br>893-269-6   | SPE-LC-MS/MS                       | 370  |
| Abamektin (7)<br>Avermektin B1a és Avermektin B1b   | 71751-41-2<br>65195-55-3<br>65195-56-4  | 265-610-3<br>265-611-9   | SPE-LC-MS/MS                       | 1  |
| Azolvegyületek (8)<br>Bromukonazol<br>Climbazol<br>Ciazofamid<br>Difenokonazol<br>Epoixonazol<br>Itrakonazol<br>Ketokonazol<br>Mefentriflukonazol<br>Propikonazol<br>Tritikonazol | 116255-48-2<br>38083-17-9<br>120116-88-3<br>119446-68-3<br>133855-98-8<br>84625-61-6<br>65277-42-1<br>1417782-03-6<br>60207-90-1<br>131983-72-7 | 408-060-3<br>253-775-4<br>601-671-8<br>601-613-1<br>406-850-2<br>617-596-9<br>265-667-4<br>822-682-6<br>262-104-4<br>603-543-7 | SPE-LC-MS/MS                       | 15<br>110<br>130<br>360<br>180<br>8<br>50<br>1 600<br>1 000<br>1 000 |
| Etoxazol  | 153233-91-1   | 604-891-2  | SPE-GC-MS/MS                       | 0,4  |

| Az anyag vagy anyagcsoport neve     | A Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat által kiadott szám (CAS-szám) | Az Európai Közösség által kiadott szám (EK-szám) (1) | Indikatív elemzési módszer (2) (3) | A módszer elfogadható felső meghatározási határa (ng/l) |
|-------------------------------------|---|--|------------------------------------|---|
| Fluoxetin                           | 54910-89-3  | 611-209-7  | SPE-LC-QTOF-HRMS                   | 12  |
| Propranolol                         | 525-66-6  | 208-378-0  | SPE-LC-MS/MS                       | 20  |
| Oxitetracliklin és Tetracliklin (4) | 79-57-2<br>60-54-8  | 201-212-8<br>200-481-9                               | SPE-LC-MS/MS                       | 500<br>90   |

(1) Nem minden anyag esetében áll rendelkezésre.

(2) Minden anyagot teljes vízmintákban kell megfigyelni.

(3) Extrakciós módszerek:

SPE – solid-phase extraction: szilárd fázisú extrakció

Analitikai módszerek:

HPLC-MS/MS – High-performance liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry: nagy teljesítményű folyadékkromatográffal kapcsolt tandem tripla kvadrupól tömegspektrometria

LC-MS/MS – Liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry: folyadékkromatográffal kapcsolt tandem tripla kvadrupól tömegspektrometria

LC-ESI-MS/MS – Liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry with positive electrospray ionisation: folyadékkromatográffal kapcsolt tandem tripla kvadrupól tömegspektrometria pozitív elektropray ionizációval

LC-QTOF-HRMS – Liquid chromatography quadrupole time-of-flight high-resolution mass spectrometry: folyadékkromatográffal kapcsolt repülési idő mérésén alapuló nagy felbontású kvadrupól tömegspektrometria

UHPLC-MS-MS – Ultra-high-performance liquid chromatography (tandem) triple quadrupole mass spectrometry: különösen nagy teljesítményű folyadékkromatográffal kapcsolt tandem tripla kvadrupól tömegspektrometria

(4) A metformin és a guanilkarbamidot azonos mintákban együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.

(5) A fényvédő szereket azonos mintákban együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.

(6) A 6PPD-t és a 6PPD-kinont azonos mintákban együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.

(7) Az abamektin két fő összetevőjét (B1a és B1b) azonos mintákban együtt kell elemezni, és összkoncentrációként jelentendő.

(8) Az azolvegyületeket azonos mintákban együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.

(9) Az oxitetracliklint és a tetracliklint azonos mintákban együtt kell elemezni, de koncentrációjuk külön-külön jelentendő.