DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (EU) 2020/1161 DA COMISSÃO

de 4 de agosto de 2020

que estabelece uma lista de vigilância das substâncias a monitorizar a nível da União no domínio da política da água, nos termos da Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2020) 5205]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 8.º-B, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 8.º-B, n.º 1, da Diretiva 2008/105/CE prevê o estabelecimento de uma lista de vigilância das substâncias para as quais devem ser recolhidos, em toda a União, dados de monitorização a fim de servirem de base a futuros exercícios de priorização das substâncias, nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). Na primeira dessas listas estava prevista a indicação, para cada substância, das matrizes de monitorização e de eventuais métodos de análise que não implicassem custos excessivos.

(2) As substâncias da lista de vigilância são selecionadas entre aquelas cuja informação disponível indique que podem representar um risco significativo, a nível da União, para o meio aquático, ou por intermédio deste, mas cujos dados de monitorização sejam insuficientes para se chegar a uma conclusão quanto ao risco real que representam. Deve ser ponderada a inclusão na lista de vigilância das substâncias altamente tóxicas, utilizadas em muitos Estados-Membros e descarregadas para o meio aquático, mas com monitorização insuficiente. O processo de seleção deve ter em conta as informações indicadas no artigo 8.º-B, n.º 1, alíneas a) a e), da Diretiva 2008/105/CE, prestando especial atenção aos poluentes emergentes.

(3) A monitorização das substâncias constantes da lista de vigilância deve gerar dados de elevada qualidade sobre as concentrações respetivas no ambiente aquático, adequados para apoiar, no quadro da revisão a realizar nos termos previstos no artigo 16.º, n.º 4, da Diretiva 2000/60/CE, as avaliações do risco que servem de base à identificação das substâncias prioritárias. No âmbito dessa revisão, deve ser ponderada a inclusão, na lista de substâncias prioritárias, das substâncias que se conclua representarem um risco significativo. Será então também estabelecida uma norma de qualidade ambiental que os Estados-Membros deverão respeitar. A proposta de inclusão de uma substância na lista de substâncias prioritárias deve ser objeto de uma avaliação de impacto.

(4) A primeira lista de vigilância de substâncias foi estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2015/495 da Comissão ([3]) e compreendeu dez substâncias ou grupos de substâncias, juntamente com a indicação das matrizes de monitorização, dos eventuais métodos de análise, não implicando custos excessivos, bem como dos limites de deteção máximos aceitáveis.

(5) De acordo com o artigo 8.º-B, n.º 2, da Diretiva 2008/105/CE, a Comissão deve atualizar a lista de vigilância de dois em dois anos. Ao atualizar a lista, a Comissão deve retirar da mesma qualquer substância em relação à qual possa ser efetuada uma avaliação do risco nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE sem necessidade de dados de monitorização adicionais.

([1]) JO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

([2]) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2015/495 da Comissão, de 20 de março de 2015, que estabelece uma lista de vigilância das substâncias para monitorização a nível da União no domínio da política da água nos termos da Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 78 de 24.3.2015, p. 40).

(6) A lista de vigilância foi atualizada em 2018, por via da Decisão de Execução (UE) 2018/840 da Comissão ([4]), tendo sido retiradas cinco substâncias e incluídas três, pelo que inclui agora oito substâncias ou grupos de substâncias.

(7) De acordo com o artigo 8.º-B, n.º 2, da Diretiva 2008/105/CE, a duração de um período de monitorização contínuo de uma substância específica constante da lista de vigilância não pode exceder quatro anos. Por conseguinte, a obrigação de monitorizar continuamente as cinco substâncias ou grupos de substâncias que constam da lista de vigilância desde 2015, nomeadamente o 17-alfa-Etinilestradiol (EE2), o 17-beta-Estradiol (E2) e a estrona (E1), o grupo de antibióticos da família dos macrólidos, o metiocarbe e o grupo dos neonicotinoides, cessou em 2019. Os dados de monitorização recolhidos serão tidos em conta no âmbito do exercício de priorização das substâncias a que se refere o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE.

(8) Relativamente às outras três substâncias constantes da lista de vigilância, nomeadamente a metaflumizona, a amoxicilina e a ciprofloxacina, a Comissão concluiu que a monitorização realizada desde 2018 não permitiu obter uma quantidade suficiente de dados de monitorização de elevada qualidade, pelo que essas substâncias devem permanecer na lista de vigilância.

(9) Em 2019, a Comissão recolheu dados sobre uma série de outras substâncias que poderiam ser incluídas na lista de vigilância, tendo em consideração os diversos tipos de informações pertinentes, referidos no artigo 8.º-B, n.º 1, da Diretiva 2008/105/CE, e consultado peritos dos Estados-Membros e grupos de partes interessadas. Não devem ser incluídas na lista de vigilância substâncias sobre as quais existam dúvidas, quer da sua toxicidade quer sobre a sensibilidade, fiabilidade ou comparabilidade dos métodos de monitorização disponíveis, ou que não sejam adequadas. Identificaram-se como candidatos adequados o antibiótico sulfametoxazol do grupo das sulfonamidas e o antibiótico trimetoprim do grupo das diaminopirimidinas, o antidepressivo venlafaxina e o seu metabolito O-desmetilvenlafaxina, um grupo de compostos azólicos, constituído por três produtos farmacêuticos (clotrimazol, fluconazol e miconazol) e sete pesticidas (imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, procloraz, tebuconazol, tetraconazol), e os fungicidas famoxadona e dimoxistrobina. A inclusão dos vários produtos farmacêuticos está alinhada com a Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente ([5]), e a inclusão dos dois antibióticos é também coerente com o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) ([6]), que apoia o recurso à lista de vigilância para «melhorar os conhecimentos sobre a ocorrência e propagação de agentes antimicrobianos no ambiente».

(10) Em conformidade com o artigo 8.º-B, n.º 1, da Diretiva 2008/105/CE, a Comissão identificou eventuais métodos de análise para as substâncias propostas. O limite de deteção dos métodos deve ser, para cada substância, incluindo cada uma das substâncias integradas num grupo, pelo menos tão baixo quanto a concentração previsivelmente sem efeitos da substância na matriz correspondente.

(11) O sulfametoxazol e o trimetoprim são geralmente, mas nem sempre, utilizados em combinação, devido aos seus alegados efeitos sinérgicos; podem e devem ser analisados em conjunto, apesar de não estarem agrupados na lista. A venlafaxina e o seu metabolito estão agrupados devido aos seus efeitos potencialmente aditivos; podem e devem ser analisados em conjunto. As substâncias azólicas estão agrupadas pois possuem o mesmo modo de ação e podem ter também efeitos aditivos, apesar das suas emissões apresentarem uma variedade de origens e serem suscetíveis a flutuações ao longo do tempo; podem e devem igualmente ser analisadas em conjunto. Os dois fungicidas, cujas emissões são também suscetíveis a flutuações, podem ser analisados em conjunto, embora tal não seja necessário.

(12) Considera-se que os métodos analíticos especificados na lista de vigilância não implicam custos excessivos. Se, futuramente, novas informações conduzirem a uma diminuição da concentração previsivelmente sem efeitos para determinadas substâncias, os limites de deteção máximos aceitáveis dos métodos correspondentes poderão ter de ser reduzidos, enquanto as substâncias em causa permanecerem na lista.

(13) Para efeitos de comparabilidade, todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.

(14) Por razões de clareza jurídica, o anexo da Decisão de Execução (UE) 2018/840 deve ser substituído na íntegra. A Decisão de Execução (UE) 2018/840 deve, por isso, ser revogada.

(15) As medidas previstas na presente Decisão estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 21.º, n.º 1, da Diretiva 2000/60/CE,

---

([4]) Decisão de Execução (UE) 2018/840 da Comissão, de 5 de junho de 2018, que estabelece uma lista de vigilância das substâncias a monitorizar a nível da União no domínio da política da água, nos termos da Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2015/495 da Comissão (JO L 141 de 7.6.2018, p. 9).

([5]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu — Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente [COM(2019) 128 final].

([6]) Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu — Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) [COM(2017) 339 final].

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A lista de vigilância das substâncias a monitorizar a nível da União prevista no artigo 8.º-B da Diretiva 2008/105/CE consta do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A Decisão de Execução (UE) 2018/840 é revogada.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de agosto de 2020.

Pela Comissão
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro da Comissão

ANEXO

Lista de vigilância das substâncias a monitorizar a nível da União prevista no artigo 8.º-B da Diretiva 2008/105/CE

Nome da substância/do grupo de substâncias	Número CAS (1)	Número UE (2)	Método analítico indicativo (3) (4)	Limite de deteção máximo aceitável do método (ng/l)
Metaflumizona	139968-49-3	604-167-6	LLE, LC-MS-MS ou SPE, LC-MS-MS	65
Amoxicilina	26787-78-0	248-003-8	SPE, LC-MS-MS	78
Ciprofloxacina	85721-33-1	617-751-0	SPE, LC-MS-MS	89
Sulfametoxazol (5)	723-46-6	211-963-3	SPE, LC-MS-MS	100
Trimetoprim (5)	738-70-5	212-006-2	SPE, LC-MS-MS	100
Venlafaxina e O-desmetilvenlafaxina (6)	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE, LC-MS-MS	6
Compostos azólicos (7)			SPE, LC-MS-MS	
Clotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20
Fluconazol	86386-73-4	627-806-0		250
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800
Ipconazol	125225-28-7	603-038-1		44
Metconazol	125116-23-6	603-031-3		29
Miconazol	22916-47-8	245-324-5		200
Penconazol	66246-88-6	266-275-6		1 700
Procloraz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebuconazol	107534-96-3	403-640-2		240
Tetraconazol	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimoxistrobina	149961-52-4	604-712-8	SPE, LC-MS-MS	32
Famoxadona	131807-57-3	603-520-1	SPE, LC-MS-MS	8,5

(1) *Chemical Abstracts Service*.
(2) Número da União Europeia.
(3) Para assegurar a comparabilidade dos resultados provenientes de diferentes Estados-Membros, todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.
(4) Métodos de extração:
LLE — extração líquido-líquido;
SPE — extração em fase sólida.
Métodos analíticos:
LC-MS-MS — Cromatografia em fase líquida-espetrometria de massa de triplo quadripolo (em tandem).
(5) O sulfametoxazol e o trimetoprim devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.
(6) A venlafaxina e a O-desmetilvenlafaxina devem ser analisadas em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.
(7) Os compostos azólicos devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.