Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/439

3.3.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/439 DA COMISSÃO

de 28 de fevereiro de 2025

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(2025) 1244]

(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 ([1]), nomeadamente o artigo 8.º-B, n.º 5, primeiro parágrafo,

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 estabelecimento de prioridades 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 devem ser selecionadas de entre aquelas em relação às quais a 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 nunca ou raramente monitorizadas. 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 de um exercício separado de revisão nos termos do artigo 16.º, n.º 4, da Diretiva 2000/60/CE, as avaliações de 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. Deverá então também ser estabelecida uma norma de qualidade ambiental que os Estados-Membros terão de respeitar. A proposta de inclusão de uma substância na lista de substâncias prioritárias é objeto de uma avaliação de impacto.

(4) De acordo com o artigo 8.º-B, n.º 2, da Diretiva 2008/105/CE, a Comissão está incumbida de 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 de risco nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE sem dados de monitorização adicionais.

([1]) JO L 348 de 24.12.2008, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) A primeira lista de vigilância de substâncias foi estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2015/495 da Comissão ([3]) e compreendia dez substâncias ou grupos de substâncias, juntamente com a indicação das matrizes de monitorização, dos eventuais métodos de análise que não implicavam custos excessivos e dos limites de deteção máximos aceitáveis dos métodos. A lista de vigilância foi atualizada em 2018, 2020 e 2022, por meio das Decisões de Execução (UE) 2018/840 ([4]), (UE) 2020/1161 ([5]) e (UE) 2022/1307 ([6]) da Comissão.

(6) 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 as seis substâncias ou grupos de substâncias que constam da lista de vigilância desde 2020, nomeadamente o sulfametoxazole, o trimetoprim, a venlafaxina e o seu metabolito O-desmetilvenlafaxina, o grupo de dez compostos azólicos constituído por produtos farmacêuticos (clotrimazole, fluconazole e miconazole) e pesticidas (imazalil, ipconazole, metconazole, penconazole, procloraz, tebuconazole e tetraconazole), e os fungicidas famoxadona e dimoxistrobina, cessou em 2024. Os dados de monitorização recolhidos serão tidos em conta no âmbito do exercício de definição das substâncias prioritárias a que se refere o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE.

(7) Os dados obtidos desde 2022 relativamente à azoxistrobina, que pertencia ao mesmo grupo que a dimoxistrobina, são suficientes para demonstrar que representa um risco em alguns Estados-Membros, pelo que deve ser tratada em conformidade, ou seja, enquanto poluente que suscita preocupação a nível nacional e que importa monitorizar nos Estados-Membros em que continua a representar um risco, nos termos da disposição relativa a «outros poluentes» constante do ponto 1.3.4 do anexo V da Diretiva 2000/60/CE. No que diz respeito ao diflufenicão, os dados obtidos desde 2022 indicam que representa um risco à escala da União, pelo que é um potencial candidato à inclusão na lista de substâncias prioritárias. Entretanto, é conveniente que os Estados-Membros monitorizem esta substância como se se tratasse de um poluente que suscita preocupação a nível nacional. Tanto a azoxistrobina como o diflufenicão devem ser retirados da lista de vigilância.

(8) Com base nos dados de monitorização obtidos para as outras cinco substâncias ou grupos de substâncias monitorizadas desde 2022, nomeadamente o fipronil, a clindamicina, a ofloxacina, a metformina e o seu metabolito guanilureia, e um grupo de três protetores solares (butilmetoxidibenzoilmetano, também conhecido por avobenzona, octocrileno e benzofenona-3, também conhecida por oxibenzona), a Comissão concluiu que a monitorização não permitiu obter uma quantidade suficiente de dados de elevada qualidade para avaliar o risco que representam e que, por conseguinte, essas substâncias ou grupos de substâncias devem permanecer na lista de vigilância.

(9) Em 2023, a Comissão recolheu dados sobre uma série de outras substâncias que poderiam ser incluídas na lista de vigilância. Tomou em consideração os diversos tipos de informações pertinentes referidos no artigo 8.º-B, n.º 1, da Diretiva 2008/105/CE e consultou peritos dos Estados-Membros e grupos de partes interessadas. Não devem ser incluídas na lista de vigilância substâncias sobre cuja toxicidade existam dúvidas ou relativamente às quais a sensibilidade, fiabilidade ou comparabilidade dos métodos de monitorização disponíveis não sejam adequadas. O protetor solar salicilato de 2-etil-hexilo, também conhecido por octissalato, o antioxidante industrial N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilenodiamina (6PPD) e o seu produto de degradação 6PPD-quinona, o inseticida e anti-helmíntico abamectina, um grupo de substâncias azólicas antifúngicas (bromuconazol, climbazole, ciazofamida, difenoconazol, epoxiconazol, itraconazol, cetoconazol, mefentrifluconazol, propiconazol e triticonazol), o inseticida etoxazol, os antidepressivos fluoxetina e propranolol e os antibióticos oxitetraciclina e

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/495/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2018/840/oj).

([5]) Decisão de Execução (UE) 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 (JO L 257 de 6.8.2020, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Decisão de Execução (UE) 2022/1307 da Comissão, de 22 de julho de 2022, 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) 2020/1161 da Comissão (JO L 197 de 22.7.2022, p. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/1307/oj).

tetraciclina foram identificados como candidatos adequados. A inclusão dos produtos farmacêuticos é coerente com a Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente ([7]) 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) ([8]), 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 quantificação de um método aplicável a determinada substância que permaneça na lista ou que seja agora adicionada à lista, incluindo cada substância de um grupo, deve ser, pelo menos tão baixo quanto a concentração previsivelmente sem efeitos da substância na matriz correspondente.

(11) A metformina e o seu metabolito guanilureia estão agrupados devido aos seus efeitos potencialmente aditivos, pelo que podem e devem continuar a ser analisados em conjunto. O octissalato é agrupado com os três protetores solares que permanecem na lista, uma vez que têm o mesmo modo de ação e podem ter efeitos aditivos, pelo que podem e devem ser analisados em conjunto.

(12) Prevê-se que o 6PPD e o 6PPD-quinona ocorram em conjunto, pelo que podem e devem ser analisados em conjunto.

(13) As substâncias azólicas estão agrupadas porque têm o mesmo modo de ação e podem também ter efeitos aditivos, pelo que podem e devem ser analisadas em conjunto.

(14) Os dois antibióticos da classe da tetraciclina podem ter efeitos aditivos, pelo que podem e devem ser analisados em conjunto.

(15) 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 de alguma das substâncias agora adicionadas à lista, os limites de quantificação máximos aceitáveis dos métodos aplicáveis às substâncias em causa poderão ter de ser reduzidos, contanto que as mesmas permaneçam na lista.

(16) O artigo 8.º-B da Diretiva 2008/105/CE precisa, entre outros aspetos, as condições e modalidades para a monitorização das substâncias incluídas na lista de vigilância e para a comunicação dos resultados da monitorização pelos Estados-Membros. Esse artigo especifica, nomeadamente, que, na seleção das estações de monitorização representativas e no estabelecimento da frequência e do calendário de monitorização para cada substância, os Estados-Membros devem ter em conta os padrões de utilização e a possível ocorrência da substância em causa. Embora a frequência mínima de monitorização seja de uma vez por ano, os Estados-Membros devem ponderar, para todas as substâncias, uma frequência de monitorização de, pelo menos, duas vezes por ano, a fim de atender às flutuações na utilização das substâncias em causa e de assegurar a recolha de dados de qualidade suficientemente elevada e para que o mecanismo de lista de vigilância possa, assim, apoiar adequada e eficazmente os processos subsequentes de avaliação de riscos.

(17) Para assegurar a comparabilidade dos resultados provenientes de diferentes Estados-Membros, todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.

(18) Por razões de segurança jurídica, o anexo da Decisão de Execução (UE) 2022/1307 deve ser substituído na íntegra. A Decisão de Execução (UE) 2022/1307 deve, portanto, ser revogada.

(19) 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,

([7]) 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, de 11 de março de 2019].

([8]) 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, de 29 de junho de 2017].

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) 2022/1307 é revogada.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
Jessika ROSWALL
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 (Chemical Abstract Service)	Número CE (Comunidade Europeia) (1)	Método analítico indicativo (3) (2)	Limite máximo de quantificação aceitável do método (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE, HPLC-MS/MS	0,77
Clindamicina	18323-44-9	242-209-1	SPE, LC-MS/MS	44
Ofloxacina	82419-36-1	680-263-1	SPE, UHPLC-MS/MS	26
Metformina e guanilureia (4)	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE, LC-MS/MS	156 000 100 000
Protetores solares (5) Butilmetoxidibenzoilmetano Octocrileno Benzofenona-3 Octissalato (salicilato de 2-etil--hexilo)	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--fenilenodiamina (6PPD) e 6PPD-quinona (6)	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE, LC-MS/MS	370
Abamectina (7) Avermectina B1a e Avermectina B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE, LC-MS/MS	1
Compostos azólicos (8) Bromuconazol Climbazole Ciazofamida Difenoconazol Epoxiconazol Itraconazol Cetoconazol Mefentrifluconazol Propiconazol Triticonazol	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
Etoxazol	153233-91-1	604-891-2	SPE, GC-MS/MS	0,4

Nome da substância/do grupo de substâncias	Número CAS (Chemical Abstract Service)	Número CE (Comunidade Europeia) (1)	Método analítico indicativo (3) (2)	Limite máximo de quantificação aceitável do método (ng/l)
Fluoxetina	54910-89-3	611-209-7	SPE, LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE, LC-MS/MS	20
Oxitetraciclina e Tetraciclina (9)	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE, LC-MS/MS	500 90

(1) Inexistente para algumas substâncias.
(2) Todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.
(3) Métodos de extração:
SPE — extração em fase sólida.
Métodos analíticos:
HPLC-MS/MS — cromatografia em fase líquida de elevada eficiência-espetrometria de massa de triplo quadripolo (em tandem);
LC-MS/MS — cromatografia em fase líquida-espetrometria de massa de triplo quadripolo (em tandem);
LC-ESI-MS/MS — cromatografia em fase líquida-espetrometria de massa de triplo quadripolo com ionização por eletropulverização positiva (em tandem);
LC-QTOF-HRMS — cromatografia em fase líquida-espetrometria de massa de alta resolução de quadripolo e tempo de voo;
UHPLC-MS/MS — cromatografia em fase líquida ultraeficiente-espetrometria de massa de triplo quadripolo (em tandem).
(4) A metformina e a guanilureia devem ser analisadas em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.
(5) Os protetores solares devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.
(6) O 6PPD e o 6PPD-quinona devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.
(7) Os dois principais componentes da abamectina (B1a e B1b) devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras e apresentados sob a forma de concentração total nos relatórios.
(8) Os compostos azólicos devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.
(9) A oxitetraciclina e a tetraciclina devem ser analisadas em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.