DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/439 A COMISIEI

din 28 februarie 2025

de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2025) 1244]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE ([1]), în special articolul 8b alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) Articolul 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE prevede stabilirea unei liste de supraveghere a substanțelor pentru care urmează să se colecteze date de monitorizare la nivelul Uniunii cu scopul de a sprijini viitoarele exerciții de stabilire a priorităților în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]). Prima listă de supraveghere trebuia să indice, pentru fiecare substanță, matricele de monitorizare și posibilele metode de analiză care nu presupun costuri excesive.

(2) Substanțele de pe lista de supraveghere vor trebui selectate dintre cele care, conform informațiilor disponibile, pot prezenta un risc semnificativ la nivelul Uniunii pentru mediul acvatic sau prin intermediul mediului acvatic, dar pentru care datele de monitorizare nu sunt suficiente pentru a se ajunge la o concluzie în privința riscului real pe care îl prezintă. Substanțele foarte toxice utilizate în numeroase state membre și deversate în mediul acvatic, care nu sunt monitorizate sau sunt rareori monitorizate, trebuie luate în considerare pentru a fi incluse pe lista de supraveghere. Procesul de selecție respectiv trebuie să țină seama de informațiile specificate la articolul 8b alineatul (1) literele (a)-(e) din Directiva 2008/105/CE și să acorde o atenție specială poluanților emergenți.

(3) Prin monitorizarea substanțelor de pe lista de supraveghere ar trebui să se obțină date de înaltă calitate privind concentrația acestora în mediul acvatic, care să fie adecvate pentru a sprijini, în cadrul unui exercițiu de revizuire separat efectuat în temeiul articolului 16 alineatul (4) din Directiva 2000/60/CE, evaluările riscurilor care stau la baza identificării substanțelor prioritare. Cu ocazia acestei revizuiri, substanțele despre care se constată că prezintă un risc semnificativ vor trebui luate în considerare pentru a fi incluse pe lista substanțelor prioritare. Ulterior, va trebui să se stabilească și un standard de calitate a mediului, pe care statele membre vor trebui să îl respecte. Propunerea de includere a unei substanțe pe lista substanțelor prioritare face obiectul unei evaluări a impactului.

(4) În conformitate cu articolul 8b alineatul (2) din Directiva 2008/105/CE, Comisia trebuie să actualizeze lista de supraveghere o dată la doi ani. Cu ocazia actualizării listei, Comisia trebuie să șteargă toate substanțele pentru care evaluarea riscului menționată la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE poate fi efectuată fără a fi necesare date de monitorizare suplimentare.

([1]) JO L 348, 24.12.2008, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.
([2]) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(5) Prima listă de supraveghere a substanțelor a fost stabilită prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei ([3]) și conține 10 substanțe sau grupe de substanțe, indicând și matricea de monitorizare, metodele analitice posibile care nu presupun costuri excesive și limitele maxime acceptabile de detecție prin metodele respective. Lista de supraveghere a fost actualizată în 2018, 2020 și 2022, astfel cum figurează în Deciziile de punere în aplicare (UE) 2018/840 ([4]), (UE) 2020/1161 ([5]) și (UE) 2022/1307 ([6]) ale Comisiei.

(6) În conformitate cu articolul 8b alineatul (2) din Directiva 2008/105/CE, perioada continuă de monitorizare a oricărei substanțe individuale de pe lista de supraveghere nu trebuie să depășească patru ani. Prin urmare, obligația de monitorizare a celor șase substanțe sau grupuri de substanțe care figurau pe lista de supraveghere din anul 2020, și anume: sulfametoxazolul, trimetoprimul, venlafaxina și metabolitul său O-desmetilvenlafaxina, grupul de zece compuși azolici (substanțele farmaceutice clotrimazol, fluconazol și miconazol și pesticidele imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, procloraz, tebuconazol și tetraconazol), precum și fungicidele famoxadon și dimoxistrobin a încetat în 2024. Datele de monitorizare obținute vor fi luate în considerare în contextul exercițiului de stabilire a priorităților menționat la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2000/60/CE.

(7) Datele obținute începând din anul 2022 pentru azoxistrobin, care făcea parte din același grup ca dimoxistrobinul, sunt suficiente pentru a demonstra că acesta prezintă un risc în câteva state membre, deci trebuie abordat în consecință, și anume ca poluant de interes național, care trebuie monitorizat în statele membre în care continuă să prezinte un risc, în conformitate cu dispoziția referitoare la „alți poluanți" de la punctul 1.3.4 din anexa V la Directiva 2000/60/CE. În ceea ce privește diflufenicanul, datele obținute începând din 2022 indică faptul că acesta prezintă un risc la nivelul întregii Uniuni, deci este un potențial candidat pentru includerea pe lista substanțelor prioritare. Între timp, este oportun ca statele membre să îl monitorizeze ca și cum ar fi un poluant de interes național. Atât azoxistrobinul, cât și diflufenicanul trebuie eliminați de pe lista de supraveghere.

(8) Pe baza datelor de monitorizare obținute pentru celelalte cinci substanțe sau grupuri de substanțe monitorizate începând din 2022, și anume fipronilul, clindamicina, ofloxacina, metformina și metabolitul său guanilureea, precum și un grup de trei agenți cu protecție antisolară (butil metoxidibenzoilmetan, cunoscut și sub denumirea de avobenzonă, octocrilenă și benzofenon-3, cunoscut și sub denumirea de oxibenzonă), Comisia a concluzionat că nu s-au obținut suficiente date de monitorizare de înaltă calitate pentru a evalua riscul prezentat de acestea și că, prin urmare, substanțele sau grupurile de substanțe respective ar trebui să rămână pe lista de supraveghere.

(9) În 2023, Comisia a colectat date privind alte câteva substanțe care ar putea fi incluse pe lista de supraveghere. Comisia a ținut seama de diferitele tipuri de informații relevante menționate la articolul 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE și a consultat experți din statele membre și grupuri de părți interesate. Substanțele în cazul cărora există dubii în privința toxicității sau în cazul cărora metodele de monitorizare disponibile nu sunt suficient de sensibile, fiabile sau comparabile nu ar trebui incluse pe lista de supraveghere. Agentul cu protecție antisolară salicilat 2-etilhexil, cunoscut și sub denumirea de octisalat, substanța antioxidantă industrială N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiamină (6PPD) și produsul său de degradare 6PPD-chinonă, insecticidul și abamectinul antihelmintic, un grup de substanțe antifungice azolice (bromuconazol, climbazol, ciazofamid, difenoconazol, epoxiconazol, itraconazol, cetoconazol, mefentrifluconazol, propiconazol, triticonazol), insecticidul etoxazol, antidepresivele

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei din 20 martie 2015 de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 78, 24.3.2015, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

([4]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/840 a Comisiei din 5 iunie 2018 de stabilire, în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei (JO L 141, 7.6.2018, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1161 a Comisiei din 4 august 2020 de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 257, 6.8.2020, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1307 a Comisiei din 22 iulie 2022 de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune conform politicii în domeniul apei în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1161 a Comisiei (JO L 197, 22.7.2022, p. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

fluoxetină și propranolol, precum și antibioticele oxitetraciclină și tetraciclină au fost identificate drept candidați potriviți. Includerea diferitelor produse farmaceutice este în concordanță cu Abordarea strategică a UE privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului ([7]), iar includerea celor două antibiotice este, de asemenea, în concordanță cu Planul de acțiune european „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) ([8]), care sprijină utilizarea listei de supraveghere „în vederea îmbunătățirii cunoștințelor privind apariția și răspândirea antimicrobienelor în mediu”.

(10) În temeiul articolului 8b alineatul (1) din Directiva 2008/105/CE, Comisia a identificat metodele analitice posibile pentru substanțele propuse. Pentru toate substanțele păstrate și nou incluse pe listă, limita de cuantificare prin metoda relevantă ar trebui să fie, pentru fiecare substanță, inclusiv pentru fiecare substanță individuală dintr-un grup, cel puțin la fel de scăzută precum concentrația previzibilă fără efect a substanței în matricea corespunzătoare.

(11) Metformina și metabolitul său guanilureea sunt grupate datorită efectelor lor aditive potențiale; acestea pot fi și ar trebui să fie analizate împreună în continuare. Octisalatul este grupat cu cei trei agenți cu protecție antisolară reținuți deoarece au același mod de acțiune și ar putea avea efecte aditive; aceste substanțe pot fi și ar trebui să fie analizate împreună.

(12) Se preconizează că 6PPD și 6PPD-chinona vor apărea împreună; acestea pot fi și ar trebui să fie analizate împreună.

(13) Substanțele azolice sunt grupate deoarece au același mod de acțiune și ar putea avea și efecte aditive; aceste substanțe pot fi și ar trebui să fie analizate împreună.

(14) Cele două antibiotice din clasa tetraciclinei ar putea avea efecte aditive; aceste substanțe pot fi și ar trebui să fie analizate împreună.

(15) Se consideră că metodele analitice indicate în lista de supraveghere nu presupun costuri excesive. Dacă noi informații conduc în viitor la scăderea concentrației previzibile fără efect a oricăreia dintre substanțele nou adăugate, poate fi necesară reducerea limitei maxime acceptabile de cuantificare prin metoda relevantă pentru aceste substanțe, atât timp cât acestea rămân pe listă.

(16) Articolul 8b din Directiva 2008/105/CE precizează, printre altele, condițiile și modalitățile de monitorizare a substanțelor incluse pe lista de supraveghere, precum și de raportare a rezultatelor monitorizării de către statele membre. Articolul respectiv precizează, în special, că, la selectarea stațiilor de monitorizare reprezentative, a frecvenței și a calendarului de monitorizare pentru fiecare substanță, statele membre trebuie să țină seama de modurile de utilizare și de posibila apariție a substanței. Chiar dacă frecvența monitorizării este de cel puțin o dată pe an, statele membre ar trebui să aibă în vedere, pentru toate substanțele, o frecvență de monitorizare de cel puțin două ori pe an pentru a ține seama de utilizarea fluctuantă a acestora, pentru a se asigura că sunt colectate date de o calitate suficient de ridicată și că mecanismul listei de supraveghere poate astfel oferi un sprijin eficace proceselor ulterioare de evaluare a riscurilor.

(17) Pentru a asigura comparabilitatea rezultatelor între diferitele state membre, toate substanțele ar trebui monitorizate în probe de apă complete.

(18) Din motive de claritate juridică, anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1307 ar trebui înlocuită integral. Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1307 trebuie abrogată.

(19) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 21 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE,

([7]) Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European intitulată „Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului” [COM(2019) 128 final din 11 martie 2019].

([8]) Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European – Un plan de acțiune european „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) [COM(2017) 339 final din 29 iunie 2017].

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lista de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune, menționată la articolul 8b din Directiva 2008/105/CE, este prezentată în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1307 se abrogă.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 februarie 2025.

Pentru Comisie
Jessika ROSWALL
Membră a Comisiei

ANEXĂ

Lista de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune, prevăzută la articolul 8b din Directiva 2008/105/CE

Denumirea substanței/grupei de substanțe	Numărul CAS (*Chemical Abstracts Service* – Serviciul de catalogare a substanțelor chimice)	Numărul Comunității Europene (CE) ([1])	Metoda analitică orientativă ([2]) ([3])	Limita maximă acceptabilă de cuantificare prin metoda relevantă (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Clindamicină	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloxacină	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformină și Guaniluree ([4])	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Agenți cu protecție antisolară ([5]) Butil metoxidibenzoil-metan Octocrilenă Benzofenonă-3 Octisalat (salicilat 2-etilhexil)	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-fenilendiamină (6PPD) și 6PPD-chinonă ([6])	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectină ([7]) Avermectină B1a și avermectină B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Compuși azolici ([8]) Bromuconazol Climbazol Ciazofamid Difenoconazol Epoxiconazol Itraconazol Ketoconazol 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

Denumirea substanței/grupei de substanțe	Numărul CAS (*Chemical Abstracts Service* – Serviciul de catalogare a substanțelor chimice)	Numărul Comunității Europene (CE) (1)	Metoda analitică orientativă (2) (3)	Limita maximă acceptabilă de cuantificare prin metoda relevantă (ng/l)
Fluoxetină	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propanolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxitetraciclină și Tetraciclină (9)	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

(1) Nu este disponibil pentru toate substanțele.
(2) Toate substanțele trebuie monitorizate în probe de apă complete.
(3) Metode de extracție:
SPE – extracție în fază solidă
Metode analitice:
HPLC-MS/MS – cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă cu triplu cvadrupol (în tandem)
LC-ESI-MS/MS – cromatografie de lichide cuplată cu spectrometrie de masă cu triplu cvadrupol (în tandem).
LC-ESI-MS/MS – cromatografie lichidă cuplată cu spectrometrie de masă cu triplu cvadrupol (în tandem) cu ionizare pozitivă prin atomizare electrostatică
LC-QTOF-HRMS – cromatografie lichidă cuplată cu spectrometrie de masă de înaltă rezoluție cu timp de zbor cvadrupol
UHPLC-MS-MS – cromatografie lichidă de ultraperformanță cuplată cu spectrometrie de masă cu triplu cvadrupol (în tandem)
(4) Metformina și guanilureea se analizează împreună în aceleași eșantioane, însă se raportează ca și concentrații individuale.
(5) Agenții cu protecție antisolară se analizează împreună în aceleași eșantioane, însă se raportează ca și concentrații individuale.
(6) 6PPD și 6PPD-chinona se analizează împreună în aceleași eșantioane, însă se raportează ca și concentrații individuale.
(7) Cele două componente principale ale abamectinei (B1a și B1b) se analizează împreună în aceleași eșantioane și se raportează ca sumă a concentrațiilor.
(8) Compușii azolici se analizează împreună în aceleași eșantioane, însă se raportează ca și concentrații individuale.
(9) Oxitetraciclina și tetraciclina se analizează împreună în aceleași eșantioane, însă se raportează ca și concentrații individuale.