

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1161 DELLA COMMISSIONE

del 4 agosto 2020

che istituisce un elenco di controllo delle sostanze da sottoporre a monitoraggio a livello dell'Unione nel settore della politica delle acque in attuazione della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2020) 5205]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8 *ter*, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 8 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2008/105/CE prevede la costituzione di un elenco di controllo delle sostanze per le quali è necessario raccogliere dati di monitoraggio a livello dell'Unione allo scopo di facilitare i futuri esercizi di definizione delle priorità d'intervento a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Il primo elenco di controllo prevedeva per ciascuna sostanza l'indicazione delle matrici per i controlli e dei metodi possibili di analisi che non comportassero costi eccessivi.
- (2) Le sostanze nell'elenco di controllo sono selezionate tra quelle che, stando alle informazioni disponibili, potrebbero presentare un rischio significativo a livello dell'Unione per l'ambiente acquatico o attraverso l'ambiente acquatico, ma per le quali l'insufficienza dei dati di monitoraggio non consente di giungere a una conclusione circa i rischi reali che esse presentano. Le sostanze altamente tossiche, impiegate in molti Stati membri e scaricate in ambiente acquatico ma raramente o mai monitorate, dovrebbero essere prese in considerazione per l'inclusione nell'elenco di controllo. Il processo di selezione dovrebbe tener conto delle informazioni indicate all'articolo 8 *ter*, paragrafo 1, lettere da a) a e), della direttiva 2008/105/CE, prestando particolare attenzione agli inquinanti emergenti.
- (3) Il monitoraggio delle sostanze figuranti nell'elenco di controllo dovrebbe generare dati di elevata qualità sulla loro concentrazione nell'ambiente acquatico, adatti a suffragare la valutazione del rischio che sta alla base dell'individuazione delle sostanze prioritarie, nel corso di un esercizio di riesame separato conformemente all'articolo 16, paragrafo 4, della direttiva 2000/60/CE. Nell'ambito di tale riesame, le sostanze che comportano un rischio significativo dovrebbero essere prese in considerazione ai fini della loro inclusione nell'elenco delle sostanze prioritarie. In seguito, verrebbe stabilito anche uno standard di qualità ambientale che gli Stati membri dovrebbero soddisfare. La proposta di inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze prioritarie dovrebbe essere soggetta a una valutazione d'impatto.
- (4) Il primo elenco di controllo delle sostanze è stato istituito dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/495 della Commissione ⁽³⁾ e conteneva dieci sostanze o gruppi di sostanze, oltre ad un'indicazione delle matrici per i controlli, dei metodi possibili di analisi che non comportassero costi eccessivi e i limiti massimi ammissibili del metodo di rilevazione.
- (5) Conformemente all'articolo 8 *ter*, paragrafo 2, della direttiva 2008/105/CE, la Commissione è tenuta ad aggiornare l'elenco di controllo ogni due anni. In sede di aggiornamento dell'elenco, la Commissione elimina dallo stesso tutte le sostanze per le quali si può concludere la valutazione dei rischi di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2000/60/CE senza dati di monitoraggio supplementari.

⁽¹⁾ GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84.

⁽²⁾ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/495 della Commissione, del 20 marzo 2015, che istituisce un elenco di controllo delle sostanze da sottoporre a monitoraggio a livello dell'Unione nel settore della politica delle acque in attuazione della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 78 del 24.3.2015, pag. 40).

- (6) L'elenco di controllo è stato aggiornato nel 2018 come stabilito nella decisione di esecuzione (UE) 2018/840 della Commissione ⁽⁴⁾ con l'eliminazione di cinque sostanze e l'aggiunta di tre, di conseguenza l'elenco conteneva otto sostanze o gruppi di sostanze.
- (7) A norma dell'articolo 8 *ter*, paragrafo 2, della direttiva 2008/105/CE, la durata del periodo continuo di monitoraggio dell'elenco di controllo per ogni singola sostanza non supera i quattro anni. Di conseguenza l'obbligo di monitoraggio delle cinque sostanze o gruppi di sostanze presenti nella lista di controllo dal 2015, vale a dire 17-alfa-etinilestradiolo (EE2), 17-beta-estradiolo (E2) ed estrone (E1), il gruppo degli antibiotici macrolidi, metiocarb e il gruppo dei neonicotinoidi, è cessato nel 2019. I dati di monitoraggio ottenuti saranno presi in considerazione nell'ambito dell'esercizio di attribuzione delle priorità di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2000/60/CE.
- (8) Sulla base dei dati di monitoraggio ottenuti dal 2018 per le altre tre sostanze, vale a dire metaflumizone, amoxicillina e ciprofloxacina, la Commissione ha concluso che sono stati ottenuti insufficienti dati di monitoraggio di elevata qualità, pertanto tali sostanze dovrebbero rimanere nell'elenco di controllo.
- (9) Nel corso del 2019 la Commissione ha raccolto dati su una serie di altre sostanze che potrebbero essere incluse nell'elenco di controllo. Essa ha tenuto conto dei diversi tipi di informazioni pertinenti di cui all'articolo 8 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2008/105/CE e consultato esperti degli Stati membri e gruppi di portatori di interesse. Le sostanze per le quali sussistono dubbi in merito alla loro tossicità o per le quali la sensibilità, l'affidabilità o la comparabilità dei metodi di monitoraggio disponibili non sono adeguate, non dovrebbero essere incluse nell'elenco di controllo. L'antibiotico sulfamidico sulfametossazolo e l'antibiotico delle diaminopirimidine trimetoprim, l'antidepressivo venlafaxina e il suo metabolita O-desmetilvenlafaxina, un gruppo di tre prodotti farmaceutici azolici (clotrimazolo, fluconazolo e miconazolo) e di sette pesticidi azolici (imazalil, ipconazolo, metconazolo, penconazolo, procloraz, tebuconazolo, tetraconazolo) e i fungicidi famoxadone e dimossistrobina sono stati individuati come candidati idonei. L'inclusione dei diversi prodotti farmaceutici è coerente con l'approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci ⁽⁵⁾ e l'inclusione dei due antibiotici è inoltre coerente con il piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica ⁽⁶⁾, il quale incoraggia l'uso della lista di controllo per «migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente».
- (10) Conformemente all'articolo 8 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2008/105/CE, la Commissione ha individuato possibili metodi di analisi per le sostanze proposte. Per ogni sostanza, inclusa ogni singola sostanza di un gruppo, nella matrice rilevante il limite di rilevanza del metodo dovrebbe essere almeno pari o inferiore alla concentrazione senza effetti significativi prevista per ogni sostanza specifica.
- (11) Il sulfametossazolo e il trimetoprim sono comunemente, ma non sempre, usati in associazione in virtù degli effetti sinergici indicati; essi possono e dovrebbero essere analizzati insieme anche se non sono raggruppati nell'elenco. La venlafaxina e il suo metabolita sono raggruppati a causa dei loro effetti potenzialmente additivi; essi possono e dovrebbero essere analizzati insieme. Le sostanze azoliche sono raggruppate perché hanno la stessa modalità d'azione e potrebbero avere anche effetti additivi, malgrado le emissioni provengano da un insieme di fonti e sia probabile che oscillino nel tempo; anch'esse possono e dovrebbero essere analizzate insieme. I due fungicidi, le cui emissioni possono anch'esse oscillare, possono ma non devono necessariamente essere analizzati insieme.
- (12) Si ritiene che i metodi analitici indicati nell'elenco di controllo non comportino costi eccessivi. Se nuove informazioni porteranno, in futuro, a una riduzione della concentrazione senza effetti significativi prevista per sostanze specifiche, potrebbe essere necessario abbassare il limite massimo ammissibile di rilevanza del metodo finché le sostanze rimangono nell'elenco.
- (13) Ai fini della comparabilità, tutte le sostanze dovrebbero essere monitorate nell'intero campione d'acqua.
- (14) Per motivi di chiarezza giuridica, è opportuno sostituire l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2018/840 nella sua interezza. È pertanto opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2018/840.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, della direttiva 2000/60/CE,

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/840 della Commissione, del 5 giugno 2018, che istituisce un elenco di controllo delle sostanze da sottoporre a monitoraggio a livello dell'Unione nel settore della politica delle acque in attuazione della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2015/495 della Commissione (GU L 141 del 7.6.2018, pag. 9).

⁽⁵⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo — Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci [COM(2019) 128 final].

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo — Piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica [COM(2017) 339 final].

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'elenco di controllo delle sostanze da sottoporre a monitoraggio a livello dell'Unione di cui all'articolo 8 *ter* della direttiva 2008/105/CE figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La decisione di esecuzione (UE) 2018/840 è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 agosto 2020

Per la Commissione
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro della Commissione

ALLEGATO

Elenco di controllo delle sostanze da sottoporre a monitoraggio a livello dell'Unione di cui all'articolo 8 ter della direttiva 2008/105/CE

Denominazione della sostanza o del gruppo di sostanze	Numero CAS ⁽¹⁾	Numero EU ⁽²⁾	Metodi di analisi indicativi ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Limite massimo ammissibile di rilevabilità del metodo (ng/l)
Metaflumizone	139968-49-3	604-167-6	LLE-LC-MS-MS oppure SPE-LC-MS-MS	65
Amoxicillina	26787-78-0	248-003-8	SPE-LC-MS-MS	78
Ciprofloxacina	85721-33-1	617-751-0	SPE-LC-MS-MS	89
Sulfametossazolo ⁽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
<i>Composti azolici ⁽⁷⁾</i>			SPE-LC-MS-MS	
Clotrimazolo	23593-75-1	245-764-8		20
Fluconazolo	86386-73-4	627-806-0		250
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800
Ipconazolo	125225-28-7	603-038-1		44
Metconazolo	125116-23-6	603-031-3		29
Miconazolo	22916-47-8	245-324-5		200
Penconazolo	66246-88-6	266-275-6		1 700
Procloraz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebuconazolo	107534-96-3	403-640-2		240
Tetraconazolo	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimossistrobina	149961-52-4	604-712-8	SPE-LC-MS-MS	32
Famoxadone	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Services

⁽²⁾ Numero Unione europea

⁽³⁾ Per garantire la comparabilità dei risultati provenienti da diversi Stati membri, tutte le sostanze sono monitorate nell'intero campione d'acqua.

⁽⁴⁾ Metodi di estrazione:

LLE — estrazione liquido-liquido

SPE — estrazione in fase solida

Metodi di analisi:

LC-MS-MS — Cromatografia liquida, spettrometria di massa (tandem) a triplo quadrupolo.

⁽⁵⁾ Il sulfametossazolo e il trimetoprim sono analizzati insieme negli stessi campioni ma comunicati come concentrazioni individuali.

⁽⁶⁾ La venlafaxina e l'O-desmetilvenlafaxina sono analizzate insieme negli stessi campioni ma comunicate come concentrazioni individuali.

⁽⁷⁾ I composti azolici sono analizzati insieme negli stessi campioni ma comunicati come concentrazioni individuali.