

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***[notificada com o número C(2018) 3362]*

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 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) O artigo 8.º-B da Diretiva 2008/105/CE precisa, nomeadamente, 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.
- (3) As substâncias da lista de vigilância são 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.
- (4) 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. 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.
- (5) 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 e dos limites de deteção máximos aceitáveis dos métodos.
- (6) 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 de 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).

- (7) Em 2017, a Comissão analisou os dados do primeiro ano de monitorização das substâncias da primeira lista de vigilância. Com base nessa análise, concluiu que se dispõe de dados de monitorização de alta qualidade suficientes para as substâncias triatato, oxadiazão, 2,6-di-*tert*-butil-4-metilfenol e diclofenac, pelo que estas substâncias devem ser retiradas da lista de vigilância.
- (8) Como referido na Decisão de Execução (UE) 2015/495, seria conveniente monitorizar a substância 4-metoxicinamato de 2-etil-hexilo nos sedimentos. Todavia, a maior parte dos dados de monitorização recolhidos refere-se à água, não sendo a quantidade limitada de dados relativos a sedimentos que foi comunicada suficiente para realizar uma análise concludente para essa matriz de monitorização. Para garantir que os dados de monitorização recolhidos para aquela substância espelham plenamente o risco que a mesma representa, a Comissão investigará se os Estados-Membros poderão monitorizá-la nos sedimentos de modo fiável e comparável. A substância em causa deve, entretanto, ser retirada da lista de vigilância.
- (9) No caso do antibiótico da família dos macrólidos azitromicina e de dois dos neonicotinoides, designadamente o imidaclopride e o tiametoxame, são ainda necessários dados de monitorização de alta qualidade adicionais para apoiar a avaliação de risco específica a que se refere o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE. Estas substâncias devem, portanto, manter-se na lista de vigilância. Os antibióticos da família dos macrólidos e os neonicotinoides foram incluídos como grupos na primeira lista de vigilância para atender ao facto de substâncias com o mesmo modo de ação poderem ter efeitos aditivos. Este argumento também justifica a manutenção dos dois grupos na lista de vigilância, não obstante dispor-se de dados de monitorização de alta qualidade suficientes para algumas substâncias de ambos os grupos (os antibióticos da família dos macrólidos claritromicina e eritromicina e os neonicotinoides acetamipride, clotianidina e tiaclopride).
- (10) Em 2017, a Comissão também recolheu dados sobre uma série de outras substâncias que poderiam ser incluídas na lista de vigilância, tendo tomado 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 cuja toxicidade existam dúvidas ou relativamente às quais a sensibilidade, fiabilidade ou comparabilidade dos métodos de monitorização disponíveis não sejam adequadas. Identificaram-se como candidatos adequados o inseticida metaflumizona e os antibióticos amoxicilina e ciprofloxacina. A inclusão da amoxicilina e da ciprofloxacina é coerente com o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) ⁽¹⁾, que apoia o recurso à lista de vigilância para «melhorar os conhecimentos sobre a ocorrência e propagação de agentes antimicrobianos no ambiente».
- (11) 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, pelo menos tão baixo quanto a concentração previsivelmente sem efeitos da substância na matriz correspondente.
- (12) Ao reexaminar a primeira lista de vigilância, a Comissão identificou novas informações ecotoxicológicas referentes aos antibióticos da família dos macrólidos claritromicina e azitromicina, ao metiocarbe e aos neonicotinoides imidaclopride, tiaclopride e tiametoxame, que a levaram a rever as concentrações previsivelmente sem efeitos destas substâncias. Os limites de deteção máximos aceitáveis dos métodos fixados na lista de vigilância para estas substâncias e grupos de substâncias devem ser atualizados em conformidade.
- (13) Considera-se que os métodos analíticos indicados 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.
- (14) Para efeitos de comparabilidade, todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.
- (15) A Decisão de Execução (UE) 2015/495 deve ser revogada.
- (16) As medidas previstas na presente Decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 21.º, n.º 1, da Diretiva 2000/60/CE,

⁽¹⁾ 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) 2015/495 é revogada.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de junho de 2018.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
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)
17-alfa-Etinilestradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE de grandes volumes, LC-MS-MS	0,035
17-beta-Estradiol (E2), estrona (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE, LC-MS-MS	0,4
Antibióticos da família dos macrólidos ⁽⁵⁾			SPE, LC-MS-MS	19
Metiocarbe	2032-65-7	217-991-2	SPE, LC-MS-MS ou GC-MS	2
Neonicotinoides ⁽⁶⁾			SPE, LC-MS-MS	8,3
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

⁽¹⁾ *Chemical Abstracts Service.*

⁽²⁾ Número da União Europeia — inexistente para algumas substâncias.

⁽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:

GC-MS — Cromatografia em fase gasosa-espetrometria de massa;

LC-MS-MS — Cromatografia em fase líquida-espetrometria de massa de triplo quadripolo (em tandem).

⁽⁵⁾ Eritromicina (n.º CAS 114-07-8, n.º UE 204-040-1), claritromicina (n.º CAS 81103-11-9), azitromicina (n.º CAS 83905-01-5, n.º UE 617-500-5).

⁽⁶⁾ Imidaclopride (n.º CAS 105827-78-9/138261-41-3, n.º UE 428-040-8), tiaclopride (n.º CAS 111988-49-9), tiametoxame (n.º CAS 153719-23-4, n.º UE 428-650-4), clotianidina (n.º CAS 210880-92-5, n.º UE 433-460-1), acetamipride (n.º CAS 135410-20-7/160430-64-8).