

# DECISÕES

## 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**

[notificada com o número C(2022) 5098]

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>. 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 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. 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 <sup>(3)</sup> e compreendia 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.

<sup>(1)</sup> JO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (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 de risco, nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE, sem necessidade de dados de monitorização adicionais.
- (6) A lista de vigilância foi atualizada em 2018, por via da Decisão de Execução (UE) 2018/840 da Comissão <sup>(4)</sup>, tendo sido retiradas cinco substâncias e incluídas três, pelo que ficou a ter oito substâncias ou grupos de substâncias.
- (7) A lista de vigilância foi atualizada em 2020, por via da Decisão de Execução (UE) 2020/1161 da Comissão <sup>(5)</sup>, tendo sido retiradas cinco substâncias ou grupos de substâncias e incluídos seis, pelo que ficou a ter nove substâncias ou grupos de substâncias.
- (8) 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 vigilância das três substâncias ou grupos de substâncias que constam da lista desde 2018, a saber, a metaflumizona, a amoxicilina e ciprofloxacina, cessou em 2022. Os dados de monitorização recolhidos serão tidos em conta no âmbito do exercício de estabelecimento de prioridades a que se refere o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/60/CE.
- (9) Com base nos dados de monitorização obtidos desde 2020 para as outras seis substâncias ou grupos de substâncias, a saber, o sulfametoxazole, o trimetoprim, a venlafaxina e o seu metabolito O-desmetilvenlafaxina, o grupo dos dez compostos azólicos (os produtos farmacêuticos clotrimazole, fluconazole e miconazole e os pesticidas imazalil, ipconazole, metconazole, penconazole, procloraz, tebuconazole e tetraconazole) e os fungicidas famoxadona e dimoxistrobina, a Comissão concluiu que não foram obtidos dados suficientes de monitorização de elevada qualidade e que estes grupos e substâncias devem, portanto, permanecer na lista de vigilância.
- (10) Em 2021, a Comissão 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. O fungicida azoxistrobina, o herbicida diflufenicão, o inseticida e produto farmacêutico veterinário fipronil, os antibióticos clindamicina e ofloxacina, os produtos farmacêuticos para uso humano metformina e o seu metabolito guanilureia e um grupo de três protetores solares (o butilmetoxidibenzoilmetano, também conhecido por avobenzona, o octocrileno e a benzofenona-3, também conhecida por oxibenzona) foram considerados candidatos adequados. A inclusão dos vários produtos farmacêuticos é coerente com a Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente <sup>(6)</sup> e a inclusão dos dois antibióticos é coerente com o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) <sup>(7)</sup>, 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 de um método aplicável a determinada substância que permanece na lista, incluindo cada substância incluída num grupo, deve ser, pelo menos, tão baixo quanto a concentração previsivelmente sem efeitos da substância na matriz correspondente. O limite de quantificação de um método aplicável a determinada substância agora incluída na lista, incluindo cada substância incluída num grupo, deve ser, pelo menos, tão baixo quanto a concentração previsivelmente sem efeitos da substância na matriz correspondente.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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].

<sup>(7)</sup> 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].

- (12) O sulfametoxazole e o trimetoprim são geralmente, mas nem sempre, utilizados em combinação, devido aos seus alegados efeitos sinérgicos, podendo e devendo continuar a 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, podendo e devendo continuar a ser analisados em conjunto. As substâncias azólicas estão agrupadas porque têm o mesmo modo de ação e podem também ter efeitos aditivos, podendo e devendo continuar a ser analisadas em conjunto.
- (13) A azoxistrobina é incluída juntamente com a dimoxistrobina porque tem o mesmo modo de ação, podendo e devendo ser analisadas em conjunto. A metformina e o seu metabolito podem ter efeitos aditivos, podendo e devendo ser analisados em conjunto. Os três protetores solares estão agrupados porque têm o mesmo modo de ação e podem ter efeitos aditivos, podendo e devendo ser também analisados em conjunto.
- (14) 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 incluída na lista, os limites de quantificação máximos aceitáveis dos métodos aplicáveis às substâncias em causa poderão ter de ser reduzidos, enquanto as substâncias em questão permanecerem na lista.
- (15) 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. 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 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, portanto, apoiar adequada e eficazmente os processos subsequentes de avaliação dos riscos.
- (16) Para efeitos de comparabilidade, todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.
- (17) Por razões de segurança jurídica, o anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1161 deve ser substituído na íntegra. A Decisão de Execução (UE) 2020/1161 deve, portanto, ser revogada.
- (18) 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,

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) 2020/1161 é revogada.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de julho de 2022.

*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 <sup>(1)</sup>	Número UE <sup>(2)</sup>	Método analítico indicativo <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Limite máximo de deteção ou de quantificação aceitável do método (ng/l)
Sulfametoxazole <sup>(5)</sup>	723-46-6	211-963-3	SPE, LC-MS-MS	100 <sup>(11)</sup>
Trimetoprim <sup>(5)</sup>	738-70-5	212-006-2	SPE, LC-MS-MS	100 <sup>(11)</sup>
Venlafaxina e O-desmetilvenlafaxina <sup>(6)</sup>	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE, LC-MS-MS	6 <sup>(11)</sup>
<i>Compostos azólicos</i> <sup>(7)</sup>			SPE, LC-MS-MS	
Clotrimazole	23593-75-1	245-764-8		20 <sup>(11)</sup>
Fluconazole	86386-73-4	627-806-0		250 <sup>(11)</sup>
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800 <sup>(11)</sup>
Ipconazole	125225-28-7	603-038-1		44 <sup>(11)</sup>
Metconazole	125116-23-6	603-031-3		29 <sup>(11)</sup>
Miconazole	22916-47-8	245-324-5		200 <sup>(11)</sup>
Penconazole	66246-88-6	266-275-6		1 700 <sup>(11)</sup>
Procloraz	67747-09-5	266-994-5		161 <sup>(11)</sup>
Tebuconazole	107534-96-3	403-640-2		240 <sup>(11)</sup>
Tetraconazole	112281-77-3	407-760-6		1 900 <sup>(11)</sup>
Dimoxistrobina <u>Azoxistrobina</u> <sup>(8)</sup>	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE, LC-MS-MS	32 <sup>(11)</sup> <u>200</u> <sup>(12)</sup>
Famoxadona	131807-57-3	603-520-1	SPE, LC-MS-MS	8,5 <sup>(11)</sup>
Diflufenicão	83164-33-4	617-446-2	SPE, LC-MS-MS	10 <sup>(12)</sup>
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE, HPLC-MS-MS	0,77 <sup>(12)</sup>
Clindamicina	18323-44-9	242-209-1	SPE, LC-MS-MS	44 <sup>(12)</sup>
Ofloxacina	82419-36-1	680-263-1	SPE, UPLC-MS-MS	26 <sup>(12)</sup>
Metformina e guanilureia <sup>(9)</sup>	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE, LC-MS-MS	156 000 <sup>(12)</sup> 100 000 <sup>(12)</sup>
<i>Protetores solares</i> <sup>(10)</sup>				
Butilmetoxidibenzoilmetano	70356-09-1	274-581-6	SPE, LC-MS-MS/ESI	3 000 <sup>(12)</sup>
Octocrileno	6197-30-4	228-250-8		266 <sup>(12)</sup>
Benzofenona-3	131-57-7	205-031-5		670 <sup>(12)</sup>

---

(<sup>1</sup>) Chemical Abstracts Service.

(<sup>2</sup>) Número da União Europeia — inexistente para algumas substâncias.

(<sup>3</sup>) Para assegurar a comparabilidade dos resultados provenientes de diferentes Estados-Membros, todas as substâncias devem ser monitorizadas em amostras integrais de água.

(<sup>4</sup>)

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-MS-MS/ESI — Cromatografia em fase líquida-espetrometria de massa de triplo quadripolo com ionização por eletropulverização positiva (em tandem).

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

(<sup>5</sup>) O sulfametoxazole e o trimetoprim, embora não estejam agrupados, devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras; porém, as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.

(<sup>6</sup>) A venlafaxina e a O-desmetilvenlafaxina devem ser analisadas em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.

(<sup>7</sup>) Os compostos azólicos devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.

(<sup>8</sup>) A dimoxistrobina e a azoxistrobina devem ser analisadas em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.

(<sup>9</sup>) A metformina e a guanilureia devem ser analisadas em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.

(<sup>10</sup>) Os protetores solares devem ser analisados em conjunto nas mesmas amostras, mas as suas concentrações devem ser individualizadas nos relatórios.

(<sup>11</sup>) Limite de deteção máximo aceitável.

(<sup>12</sup>) Limite de quantificação máximo aceitável.

---