

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1307 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2022

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(2022) 5098]

(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 di Unione allo scopo di facilitare i futuri esercizi di definizione delle priorità d'intervento ai sensi 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 di Unione per l'ambiente acquatico o proveniente dall'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 ai fini della loro 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 di rilevazione del metodo.

⁽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).

- (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.
- (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) L'elenco di controllo è stato ulteriormente aggiornato nel 2020 come stabilito nella decisione di esecuzione (UE) 2020/1161 della Commissione ⁽⁵⁾ con l'eliminazione di cinque sostanze o gruppi di sostanze e l'aggiunta di sei, di conseguenza l'elenco conteneva nove sostanze o gruppi di sostanze.
- (8) 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. Pertanto l'obbligo di monitoraggio dell'elenco di controllo per le tre sostanze o gruppi di sostanze che figuravano nell'elenco dal 2018, vale a dire metaflumizone, amoxicillina e ciprofloxacina, è cessato nel 2022. 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.
- (9) Sulla base dei dati di monitoraggio ottenuti dal 2020 per le altre sei sostanze o gruppi di sostanze, ossia il sulfametossazolo, il trimetoprim, la venlafaxina e il suo metabolita O-desmetilvenlafaxina, il gruppo di dieci composti azolici (i prodotti farmaceutici clotrimazolo, fluconazolo e miconazolo e i pesticidi imazalil, ipconazolo, metconazolo, penconazolo, procloraz, tebuconazolo e tetraconazolo) e i fungicidi famoxadone e dimossistrobina, la Commissione ha concluso che non erano stati ottenuti sufficienti dati di monitoraggio di alta qualità e che, pertanto, tali sostanze o gruppi di sostanze dovrebbero rimanere nell'elenco di controllo.
- (10) Nel corso del 2021 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 in merito alla tossicità sussistono dubbi 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. Il fungicida azossistrobina, l'erbicida diflufenican, l'insetticida e la sostanza farmaceutica ad uso veterinario fipronil, gli antibiotici clindamicina e ofloxacina, il medicinale per uso umano metformina e il suo metabolita guanilurea e un gruppo di tre agenti di protezione solare (butil metossidibenzoilmetano, noto anche come avobenzone; octocrilene; e benzofenone-3, noto anche come ossibenzone) sono stati individuati come candidati idonei. L'aggiunta dei prodotti farmaceutici è coerente con l'approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci ⁽⁶⁾ e l'inclusione dei due antibiotici è inoltre coerente con il piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica ⁽⁷⁾, che incoraggia l'uso dell'elenco di controllo per «migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente».
- (11) 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 mantenuta nell'elenco, inclusa ogni singola sostanza di un gruppo, nella matrice corrispondente il limite di rilevazione del metodo dovrebbe essere pari o inferiore alla concentrazione prevedibile priva di effetti per ogni sostanza specifica. Per le nuove sostanze aggiunte nell'elenco, inclusa ogni singola sostanza di un gruppo, nella matrice rilevante il limite di quantificazione del metodo dovrebbe essere pari o inferiore alla concentrazione prevedibile priva di effetti per ogni sostanza specifica.

⁽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⁾ 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 (GU L 257 del 6.8.2020, pag. 32).

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo — Piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica, COM(2017) 339 final.

- (12) Il sulfametossazolo e il trimetoprim sono comunemente, ma non sempre, usati in associazione in virtù degli effetti sinergici indicati; essi possono e dovrebbero continuare ad 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 continuare ad essere analizzati insieme. Le sostanze azoliche sono raggruppate perché hanno la stessa modalità d'azione e potrebbero anche avere effetti additivi; anch'esse possono e dovrebbero continuare ad essere analizzate insieme.
- (13) L'azossistrobina è inclusa insieme alla dimossistrobina perché ha la stessa modalità d'azione; queste sostanze possono e dovrebbero essere analizzate insieme. La metformina e il suo metabolita potrebbero avere effetti additivi; essi possono e dovrebbero essere analizzati insieme. I tre agenti per la protezione solare sono raggruppati perché hanno la stessa modalità d'azione e potrebbero avere effetti additivi; anch'essi possono e dovrebbero essere analizzati insieme.
- (14) 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 prevedibile priva di effetti per le nuove sostanze aggiunte, per queste ultime potrebbe essere necessario abbassare il limite massimo ammissibile di quantificazione del metodo finché rimangono nell'elenco.
- (15) L'articolo 8 *ter* della direttiva 2008/105/CE precisa, tra l'altro, le condizioni e le modalità per il monitoraggio delle sostanze incluse nell'elenco di controllo e per la comunicazione dei risultati del monitoraggio da parte degli Stati membri. Specifica in particolare che, nel selezionare le stazioni di monitoraggio rappresentative, la frequenza e le tempistiche dei monitoraggi per ciascuna sostanza, gli Stati membri devono tenere conto degli usi e dell'eventuale frequenza di ritrovamento della stessa. Anche se la frequenza minima dei monitoraggi è una volta all'anno, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione, per tutte le sostanze, una frequenza di monitoraggio di almeno due volte l'anno per tenere conto della fluttuazione del loro uso, al fine di garantire che siano raccolti dati di qualità sufficientemente elevata e che il meccanismo dell'elenco di controllo possa quindi essere adeguato a fornire un sostegno efficace ai successivi processi di valutazione dei rischi.
- (16) Ai fini della comparabilità, tutte le sostanze dovrebbero essere monitorate nell'intero campione d'acqua.
- (17) Per motivi di chiarezza giuridica, è opportuno sostituire l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2020/1161 nella sua interezza. È pertanto opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2020/1161.
- (18) 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,

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) 2020/1161 è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 luglio 2022

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 rilevazione o quantificazione del metodo (ng/l)
Sulfametossazolo ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Trimetoprim ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Venlafaxina e O-desmetilvenlafaxina ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 ⁽¹¹⁾
<i>Composti azolici ⁽⁷⁾</i>			SPE-LC-MS-MS	
Clotrimazolo	23593-75-1	245-764-8		20 ⁽¹¹⁾
Fluconazolo	86386-73-4	627-806-0		250 ⁽¹¹⁾
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800 ⁽¹¹⁾
Ipconazolo	125225-28-7	603-038-1		44 ⁽¹¹⁾
Metconazolo	125116-23-6	603-031-3		29 ⁽¹¹⁾
Miconazolo	22916-47-8	245-324-5		200 ⁽¹¹⁾
Penconazolo	66246-88-6	266-275-6		1 700 ⁽¹¹⁾
Procloraz	67747-09-5	266-994-5		161 ⁽¹¹⁾
Tebuconazolo	107534-96-3	403-640-2		240 ⁽¹¹⁾
Tetraconazolo	112281-77-3	407-760-6		1 900 ⁽¹¹⁾
Dimossistrobina <u>Azossistrobina</u> ⁽⁸⁾	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 ⁽¹¹⁾ <u>200</u> ⁽¹²⁾
Famoxadone	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 ⁽¹¹⁾
Diflufenican	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 ⁽¹²⁾
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77 ⁽¹²⁾
Clindamicina	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 ⁽¹²⁾
Ofloxacina	82419-36-1	680-263-1	SPE-UPLC-MS-MS	26 ⁽¹²⁾
Metformina e guanilurea ⁽⁹⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 ⁽¹²⁾ 100 000 ⁽¹²⁾
<i>Agenti di protezione solare ⁽¹⁰⁾</i>				
Butil metossidibenzoilmetano	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 ⁽¹²⁾
Octocrilene	6197-30-4	228-250-8		266 ⁽¹²⁾
Benzofenone-3	131-57-7	205-031-5		670 ⁽¹²⁾

(¹) Chemical Abstracts Services.

(²) Numero Unione europea – non disponibile per tutte le sostanze.

(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:

SPE – estrazione in fase solida.

Metodi di analisi:

HPLC-MS-MS – Cromatografia liquida ad alta prestazione, spettrometria di massa (tandem) a triplo quadripolo;

LC-MS-MS – Cromatografia liquida, spettrometria di massa (tandem) a triplo quadripolo;

LC-MS-MS/ESI – Cromatografia liquida, spettrometria di massa (tandem) a triplo quadripolo con ionizzazione elettrospray positiva;

UPLC-MS-MS – Cromatografia liquida a ultra prestazione, spettrometria di massa (tandem) a triplo quadripolo.

(⁵) Il sulfametossazolo e il trimetoprim, sebbene non raggruppati, 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.

(⁸) La dimossistrobina e l'azossistrobina sono analizzate insieme negli stessi campioni ma comunicate come concentrazioni individuali.

(⁹) La metformina e la guanilurea sono analizzate insieme negli stessi campioni ma comunicate come concentrazioni individuali.

(¹⁰) Gli agenti di protezione solare sono analizzati insieme negli stessi campioni ma comunicati come concentrazioni individuali.

(¹¹) Limite massimo accettabile di rilevazione.

(¹²) Limite massimo accettabile di quantificazione.
