



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/439 DELLA COMMISSIONE

del 28 febbraio 2025

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(2025) 1244]

(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, devono essere prese in considerazione ai fini della loro inclusione nell'elenco di controllo. Il processo di selezione deve 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 a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, della direttiva 2000/60/CE. Nell'ambito di tale riesame, le sostanze che comportano un rischio significativo devono essere prese in considerazione ai fini della loro inclusione nell'elenco delle sostanze prioritarie. In seguito, occorre anche stabilire uno standard di qualità ambientale che gli Stati membri dovranno soddisfare. La proposta di inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze prioritarie è soggetta a una valutazione d'impatto.
- (4) A norma dell'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, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

⁽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, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

- (5) 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. L'elenco di controllo è stato aggiornato nel 2018, 2020 e 2022, come indicato nelle decisioni di esecuzione (UE) 2018/840 ⁽⁴⁾, (UE) 2020/1161 ⁽⁵⁾ e (UE) 2022/1307 ⁽⁶⁾ della Commissione.
- (6) 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 deve superare i quattro anni. Pertanto, nel 2024 è cessato l'obbligo di monitoraggio dell'elenco di controllo per le sei sostanze o gruppi di sostanze che figuravano nell'elenco dal 2020, vale a dire sulfametossazolo, trimetoprim, 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. 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.
- (7) I dati ottenuti dal 2022 a oggi per l'azossistrobina, appartenente allo stesso gruppo della dimossistrobina, sono sufficienti a dimostrare che questa sostanza presenta un rischio in alcuni Stati membri e deve pertanto essere trattata di conseguenza, vale a dire come un inquinante di rilevanza nazionale, soggetto a monitoraggio negli Stati membri in cui continua a rappresentare un rischio, ai sensi della disposizione relativa agli «altri inquinanti» di cui all'allegato V, punto 1.3.4, della direttiva 2000/60/CE. Per quanto riguarda il diflufenican, i dati ottenuti dal 2022 a oggi indicano che questa sostanza presenta un rischio a livello dell'Unione ed è pertanto potenziale candidata all'inclusione nell'elenco delle sostanze prioritarie. Nel frattempo, è opportuno che gli Stati membri ne effettuino il monitoraggio come per un inquinante di rilevanza nazionale. L'azossistrobina e il diflufenican dovrebbero essere rimossi dall'elenco di controllo.
- (8) Sulla base dei dati di monitoraggio ottenuti per le altre cinque sostanze o gruppi di sostanze monitorate dal 2022 a oggi, ossia fipronil, clindamicina, ofloxacina, metformina e il suo metabolita guanilurea, e per un gruppo di tre agenti di protezione solare (butil metossidibenzoilmetano, noto anche come avobenzone; octocrilene; benzofenone-3, noto anche come ossibenzone), la Commissione ha concluso che non erano stati ottenuti dati di monitoraggio di elevata qualità sufficienti per valutare il rischio che presentano e pertanto tali sostanze o gruppi di sostanze dovrebbero rimanere nell'elenco di controllo.
- (9) Nel corso del 2023 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 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'agente di protezione solare salicilato di 2-etilesile, noto anche come ottisalato, la sostanza antiossidante industriale N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiammina (6PPD) e il suo prodotto di degradazione 6PPD-chinone, la sostanza insetticida e antielmintica abamectina, un gruppo di sostanze antifungine azoliche (bromuconazolo, climbazolo, ciazofamid, difenoconazolo, epossiconazolo, itraconazolo, chetoconazolo,

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

⁽⁶⁾ 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 e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2020/1161 della Commissione (GU L 197 del 22.7.2022, pag. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

mefentrifluconazolo, propiconazolo, triticonazolo), l'insetticida etossazolo, gli antidepressivi fluoxetina e propranololo e gli antibiotici ossitetraciclina e tetraciclina sono stati identificati come candidati idonei. L'inclusione dei prodotti farmaceutici è coerente con l'approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci ⁽⁷⁾ e l'inclusione dei due antibiotici è inoltre coerente con il piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica ⁽⁸⁾, che incoraggia l'uso dell'elenco di controllo per «migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente».

- (10) A norma dell'articolo 8 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2008/105/CE, la Commissione ha individuato possibili metodi di analisi per le sostanze proposte. Per tutte le sostanze mantenute e 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.
- (11) La metformina e il suo metabolita guanilurea sono raggruppati per via dei loro effetti potenzialmente additivi: possono e dovrebbero continuare ad essere analizzati insieme. L'ottisalato è raggruppatto con i tre agenti di protezione solare mantenuti perché hanno la stessa modalità d'azione e potrebbero avere effetti additivi; possono e dovrebbero essere analizzati insieme.
- (12) Si prevede che il 6PPD e il 6PPD-chinone si presentino insieme e possono e dovrebbero essere analizzati insieme.
- (13) Le sostanze azoliche sono raggruppate perché hanno la stessa modalità d'azione e potrebbero anche avere effetti additivi; possono e dovrebbero essere analizzate insieme.
- (14) I due antibiotici della classe tetraciclina potrebbero avere effetti additivi; possono e dovrebbero essere analizzati insieme.
- (15) 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.
- (16) 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. L'articolo 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 all'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.
- (17) Per garantire la comparabilità dei risultati provenienti da diversi Stati membri, tutte le sostanze dovrebbero essere monitorate nell'intero campione d'acqua.
- (18) Per motivi di chiarezza giuridica, è opportuno sostituire l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2022/1307 nella sua interezza. È pertanto opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2022/1307.
- (19) 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,

⁽⁷⁾ 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 dell'11 marzo 2019).

⁽⁸⁾ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo – Piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica (COM(2017) 339 final del 29 giugno 2017).

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) 2022/1307 è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2025

Per la Commissione
Jessika ROSWALL
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 del Chemical Abstracts Service (CAS)	Numero Comunità europea (CE) (1)	Metodi di analisi indicativi (2) (3)	Limite massimo ammissibile di quantificazione del metodo (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Clindamicina	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloxacina	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformina e guanilurea (4)	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Agenti di protezione solare (5) Butil metossidibenzoilmetano Octocrilene Benzofenone-3 Ottisalato (salicilato di 2-etilesile)	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-fenilendiammina (6PPD) e 6PPD-chinone (6)	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectina (7) Avermectina B1a e avermectina B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Composti azolici (8) Bromuconazolo Climbazolo Ciazofamid Difenoconazolo Epossiconazolo Itraconazolo Chetoconazolo Mefentrifluconazolo Propiconazolo Triticonazolo	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
Etossazolo	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Denominazione della sostanza o del gruppo di sostanze	Numero del Chemical Abstracts Service (CAS)	Numero Comunità europea (CE) (1)	Metodi di analisi indicativi (2) (3)	Limite massimo ammissibile di quantificazione del metodo (ng/l)
Fluoxetina	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranololo	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Ossitetraciclina e tetraciclina (9)	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

(1) Non disponibile per tutte le sostanze.

(2) Tutte le sostanze sono monitorate nell'intero campione d'acqua.

(3) 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 quadrupolo;

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

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

LC-QTOF-HRMS – Cromatografia liquida, spettrometria di massa ad alta risoluzione a quadrupolo con la tecnica del tempo di volo;

UHPLC-MS/MS – Cromatografia liquida ad altissima prestazione, spettrometria di massa (tandem) a triplo quadrupolo.

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

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

(6) Il 6PPD e il 6PPD-chinone sono analizzati insieme negli stessi campioni ma comunicati come concentrazioni individuali.

(7) I due componenti principali dell'abamectina (B1a e B1b) sono analizzati insieme negli stessi campioni e comunicati come concentrazione totale.

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

(9) L'ossitetraciclina e la tetraciclina sono analizzate insieme negli stessi campioni ma comunicate come concentrazioni individuali.