

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/495 DE LA COMISIÓN****de 20 de marzo de 2015****por la que se establece una lista de observación de sustancias a efectos de seguimiento a nivel de la Unión en el ámbito de la política de aguas, de conformidad con la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 1756]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas por la que se modifican y derogan posteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8 *ter*, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 8 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2008/105/CE prevé el establecimiento de una primera lista de observación de un máximo de 10 sustancias o grupos de sustancias sobre los que deben recabarse datos de seguimiento a nivel de la Unión para que sirvan de base a futuros ejercicios de asignación de prioridad de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. En la lista deben indicarse también las matrices de seguimiento y posibles métodos de análisis que no generen costes excesivos.
- (2) El artículo 8 *ter* de la Directiva 2008/105/CE especifica, entre otras cosas, las condiciones y modalidades para el seguimiento de las sustancias incluidas en la lista de observación, la presentación de informes sobre los resultados del seguimiento por parte de los Estados miembros y la actualización de la lista.
- (3) Las sustancias de la lista de observación deben seleccionarse entre aquellas de las que la información disponible indique que pueden suponer un riesgo significativo en la Unión para el medio acuático o a través de este, pero para las que los datos de seguimiento sean insuficientes a efectos de determinar el riesgo real. Deben considerarse para su inclusión en la lista de observación sustancias altamente tóxicas que se utilizan en numerosos Estados miembros y se vierten en el medio acuático, pero que nunca o rara vez son objeto de seguimiento. El proceso de selección debe tener en cuenta la información especificada en el artículo 8 *ter*, apartado 1, letras a) a e), de la Directiva 2008/105/CE, prestando especial atención a los contaminantes emergentes.
- (4) El seguimiento de las sustancias de la lista de observación debe producir datos de alta calidad sobre sus concentraciones en el medio acuático, adecuados al objetivo de apoyar, en un ejercicio de revisión independiente de conformidad con el artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE, las evaluaciones de riesgo que permiten la determinación de las sustancias prioritarias. En dicha revisión, debe estudiarse la inclusión en la lista de sustancias prioritarias de aquellas sustancias que se considere representan un riesgo significativo. A continuación, se establecería también una norma de calidad ambiental, que los Estados miembros deberían cumplir. La propuesta de una sustancia para su inclusión en la lista de sustancias prioritarias sería objeto de una evaluación de impacto.
- (5) De conformidad con el artículo 8 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2008/105/CE, el diclofenaco, el 17-beta-estradiol (E2) y el 17-alfa-etinilestradiol (EE2) deben incluirse en la primera lista de observación, a fin de recabar datos de seguimiento que permitan determinar las medidas adecuadas para afrontar el riesgo que suponen esas sustancias. En la lista de observación debe incluirse también la estrona (E1), debido a su estrecha analogía química con el 17-beta-estradiol, del que constituye un producto de degradación.
- (6) Durante 2014, la Comisión recabó datos sobre otra serie de sustancias que podrían incluirse en la lista de observación. Tuvo en cuenta las fuentes de información a que se refiere el artículo 8 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2008/105/CE, y consultó a expertos de los Estados miembros y grupos de partes interesadas. Se llevó a cabo un proceso de clasificación. Se estudiaron, en particular, sustancias que estuvieron a punto de ser consideradas prioritarias en la última revisión de ese tipo de sustancias, pero respecto a las cuales los datos de seguimiento seguían siendo insuficientes para confirmar un riesgo significativo. También se examinaron otras

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

sustancias reconocidas como posibles contaminantes emergentes, sobre las que no se disponía de datos de seguimiento recientes o estos eran insuficientes. El riesgo que supone cada una de esas sustancias se calculó a partir de la información disponible sobre su peligrosidad intrínseca y la exposición del medio ambiente a ellas. La exposición se estimó a partir de los datos sobre el alcance de la producción y utilización, teniendo en cuenta todos los datos de seguimiento reales.

- (7) En el marco de la recogida de datos sobre las sustancias de la lista inicial, se recabaron datos de seguimiento adicionales respecto a algunas de ellas. La disponibilidad de datos fiables y actualizados de al menos cuatro Estados miembros se consideró suficiente para no incluir sustancias en la lista de observación. Una vez descontadas esas sustancias, junto con otras sobre las que se planteaban dudas concretas en cuanto a su toxicidad, o cuyo uso se esperaba fuera interrumpido, las siguientes sustancias se consideraron que ocupaban los primeros puestos: el oxadiazón, el metiocarb, el 2,6-di-*tert*-butil-4-metilfenol, el trialato, cuatro plaguicidas neonicotinoides, la eritromicina (antibiótico macrólido) y el 4-metoxicinamato de 2-etilhexilo. Por tanto, esas sustancias deben incluirse también en la lista de observación e identificarse por su número CAS (*Chemicals Abstract Service*) y su número UE. Asimismo se determinó que un quinto plaguicida neonicotinoide y otros dos antibióticos macrólidos también podían presentar un riesgo importante. La posibilidad de que sustancias que actúen de la misma manera puedan tener efectos aditivos justifica también la decisión de proponer su inclusión simultánea en la lista de observación. Debe ser posible analizar los neonicotinoides al mismo tiempo, y también los antibióticos macrólidos, de manera que puedan agruparse en la lista.
- (8) De conformidad con el artículo 8 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2008/105/CE, la Comisión ha determinado posibles métodos de análisis de las sustancias propuestas. El límite de detección del método debe ser al menos tan bajo como la concentración prevista sin efecto específica para cada sustancia en la matriz correspondiente. Si surge nueva información que dé lugar a una disminución de la concentración prevista sin efecto de sustancias concretas, podría tener que reducirse el límite máximo aceptable de detección del método aunque dichas sustancias siguieran en la lista. Los métodos analíticos no se consideran fuente de costes excesivos.
- (9) A efectos comparativos, todas las sustancias deben ser objeto de seguimiento en toda la muestra de agua. No obstante, convendría controlar también el 4-metoxicinamato de 2-etilhexilo en las partículas en suspensión o los sedimentos, debido a su tendencia a la partición en esta matriz.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

La primera lista de observación de sustancias para el seguimiento a nivel de la Unión a que se refiere el artículo 8 *ter* de la Directiva 2008/105/CE figura en el anexo de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2015.

Por la Comisión  
Karmenu VELLA  
Miembro de la Comisión

## ANEXO

**Lista de observación de sustancias a efectos de seguimiento a nivel de la Unión, de conformidad con el artículo 8 ter de la Directiva 2008/105/CE**

Nombre de la sustancia/grupo de sustancias	Nº CAS <sup>(1)</sup>	Nº UE <sup>(2)</sup>	Método analítico indicativo <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>	Límite máximo aceptable de detección del método (mg/l)
17-alfa-Etinilestradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE-LC-MS-MS en grandes volúmenes	0,035
17-beta-Estradiol (E2), estrona (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE-LC-MS-MS	0,4
Diclofenaco	15307-86-5	239-348-5	SPE-LC-MS-MS	10
2,6-di- <i>terc</i> -Butil-4-metilfenol	128-37-0	204-881-4	SPE-GC-MS	3 160
4-Metoxicinamato de 2-etilhexilo	5466-77-3	226-775-7	SPE-LC-MS-MS o GC-MS	6 000
Antibióticos macrólidos <sup>(6)</sup>			SPE-LC-MS-MS	90
Metiocarb	2032-65-7	217-991-2	SPE-LC-MS-MS o GC-MS	10
Neonicotinoides <sup>(7)</sup>			SPE-LC-MS-MS	9
Oxadiazón	19666-30-9	243-215-7	LLE/SPE-GC-MS	88
Triatato	2303-17-5	218-962-7	LLE/SPE-GC-MS o LC-MS-MS	670

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

<sup>(2)</sup> Número de la Unión Europea — No disponible para todas las sustancias.

<sup>(3)</sup> Para garantizar la comparabilidad de los resultados de los diferentes Estados miembros, todas las sustancias serán objeto de seguimiento en toda la muestra de agua.

<sup>(4)</sup> Métodos de extracción:

LLE — extracción líquido-líquido

SPE — extracción en fase sólida

Métodos analíticos:

GC-MS — cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas

LC-MS-MS — cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas en tándem con triple cuadrupolo.

<sup>(5)</sup> Para el seguimiento del 4-metoxicinamato de 2-etilhexilo en las partículas en suspensión (SPM) o los sedimentos (tamaño < 63 µm), se impone el siguiente método analítico: SLE (extracción sólido-líquido) — GC-MS, con un límite máximo de detección de 0,2 mg/kg.

<sup>(6)</sup> Eritromicina (nº CAS: 114-07-8; nº UE 204-040-1), claritromicina (nº CAS 81103-11-9), azitromicina (nº CAS 83905-01-5; nº UE 617-500-5).

<sup>(7)</sup> Imidacloprid (nº CAS 105827-78-9/138261-41-3, nº UE 428-040-8), tiacloprid (nº CAS 111988-49-9), tiametoxam (nº CAS: 153719-23-4; nº UE 428-650-4), clotianidina (nº CAS: 210880-92-5; nº UE 433-460-1), acetamiprid (nº CAS 135410-20-7/160430-64-8).