

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/840 DE LA COMISIÓN****de 5 de junio de 2018**

**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, y se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2015/495 de la Comisión**

*[notificada con el número C(2018) 3362]*

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 ulteriormente 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 lista de observación de sustancias respecto de las que deben recabarse datos de seguimiento a nivel de la Unión con miras a que sirvan de base para 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>. La primera lista de observación debía incluir una indicación de las matrices de seguimiento y los posibles métodos de análisis que no generasen costes excesivos para cada sustancia.
- (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 y la presentación de informes sobre los resultados del seguimiento por parte de los Estados miembros.
- (3) Las sustancias de la lista de observación han de seleccionarse de entre aquellas respecto 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 ha de 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, ha de estudiarse la posibilidad de incluir en la lista de sustancias prioritarias aquellas sustancias que se considere representan un riesgo significativo. A continuación, se debería establecer también una norma de calidad ambiental, que los Estados miembros habrían de cumplir. La propuesta de una sustancia para su inclusión en la lista de sustancias prioritarias sería objeto de una evaluación de impacto.
- (5) La primera lista de observación de sustancias se estableció en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/495 de la Comisión <sup>(3)</sup> y contenía diez sustancias o grupos de sustancias, junto con la indicación de la matriz de seguimiento, los posibles métodos de análisis que no generasen costes excesivos y los límites máximos aceptables de detección del método.
- (6) De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 *ter*, apartado 2, de la Directiva 2008/105/CE, la Comisión debe actualizar la lista de observación cada dos años. Al actualizar la lista, la Comisión ha de suprimir de ella cualquier sustancia para la que pueda realizarse una evaluación basada en los riesgos, con arreglo al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE, sin datos de seguimiento adicionales.

<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).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 78 de 24.3.2015, p. 40).

- (7) A lo largo de 2017, la Comisión analizó los datos obtenidos durante el primer año de seguimiento de las sustancias recogidas en la primera lista de observación. Sobre la base de este análisis, concluyó que hay suficientes datos de seguimiento de alta calidad sobre las sustancias triatato, oxadiazón, 2,6-di-terc-Butil-4-metilfenol y diclofenaco, y que, por consiguiente, procede retirarlas de la lista de observación.
- (8) Conforme a lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/495, sería conveniente hacer un seguimiento de la sustancia 4-metoxicinamato de 2-etilhexilo en los sedimentos. No obstante, la mayoría de los datos recopilados atañe al agua, y los escasos datos notificados sobre los sedimentos no son suficientes para llevar a cabo un análisis concluyente acerca de esta matriz de seguimiento. A fin de garantizar que los datos de seguimiento relativos a la sustancia 4-metoxicinamato de 2-etilhexilo reflejan plenamente los riesgos que plantea, la Comisión investigará más a fondo si los Estados miembros podrían hacer un seguimiento de esta sustancia en los sedimentos de manera fiable y comparable. Mientras tanto, la sustancia debe retirarse de la lista de observación.
- (9) En cuanto al antibiótico macrólido azitromicina y dos de los neonicotinoides, a saber, imidacloprid y tiametoxam, siguen necesitándose datos de seguimiento suplementarios de alta calidad a efectos de la evaluación específica basada en los riesgos a que se hace referencia en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE. Por tanto, estas sustancias deben mantenerse en la lista de observación. Los antibióticos macrólidos y los neonicotinoides se incluyeron como grupos en la primera lista de observación a fin de tener en cuenta el hecho de que las sustancias que actúan del mismo modo podrían tener efectos aditivos. Este argumento también justifica el mantenimiento de ambos grupos en la lista de observación, a pesar de que se dispone de suficientes datos de seguimiento de alta calidad para algunas de las sustancias individuales contenidas en tales grupos (los antibióticos macrólidos claritromicina y eritromicina, y los neonicotinoides acetamiprid, clotianidina y tiacloprid).
- (10) A lo largo de 2017, la Comisión recabó también datos sobre otra serie de sustancias que podrían incluirse en la lista de observación. Tuvo en cuenta los distintos tipos de información pertinente 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. No deben incluirse en la lista de observación aquellas sustancias respecto de cuya toxicidad haya dudas o para las que no se disponga de métodos de seguimiento con una sensibilidad, fiabilidad y comparabilidad adecuadas. El insecticida metaflumizona y los antibióticos amoxicilina y ciprofloxacina se identificaron como candidatos adecuados. La inclusión de la amoxicilina y la ciprofloxacina es coherente con el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos <sup>(1)</sup>, que apoya el uso de la lista de observación para «mejorar el conocimiento de la aparición y propagación de los antimicrobianos en el medioambiente».
- (11) De conformidad con el artículo 8 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2008/105/CE, la Comisión determinó los posibles métodos de análisis de las sustancias propuestas. El límite de detección del método para cada sustancia debe ser al menos tan bajo como la concentración prevista sin efecto específica para cada sustancia en la matriz correspondiente.
- (12) Al revisar la primera lista de observación, la Comisión identificó nueva información ecotoxicológica relativa a los antibióticos macrólidos claritromicina y azitromicina, el metiocarb y los neonicotinoides imidacloprid, tiacloprid y tiametoxam, lo que le llevó a revisar las concentraciones previstas sin efecto para dichas sustancias. Los límites máximos aceptables de detección del método establecidos en la lista de observación para estas sustancias y grupos de sustancias deben actualizarse en consecuencia.
- (13) No se considera que los métodos analíticos indicados en la lista de observación generen costes excesivos. Si, en el futuro, surge nueva información que dé lugar a una disminución de la concentración prevista sin efecto para sustancias específicas, podrá ser necesario reducir el límite máximo aceptable de detección del método mientras dichas sustancias sigan en la lista.
- (14) A efectos comparativos, todas las sustancias deben ser objeto de seguimiento en toda la muestra de agua.
- (15) La Decisión de Ejecución (UE) 2015/495 debe derogarse.
- (16) 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.

<sup>(1)</sup> Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos» [COM(2017) 339 final].

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La 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*

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2015/495.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2018.

*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	N.º CAS <sup>(1)</sup>	N.º UE <sup>(2)</sup>	Método analítico indicativo <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Límite máximo aceptable de detección del método (ng/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
Antibióticos macrólidos <sup>(5)</sup>			SPE, LC-MS-MS	19
Metiocarb	2032-65-7	217-991-2	SPE, LC-MS-MS o GC-MS	2
Neonicotinoides <sup>(6)</sup>			SPE, LC-MS-MS	8,3
Metaflumizona	139968-49-3	604-167-6	LLE, LC-MS-MS o 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

<sup>(1)</sup> Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes de Productos Químicos).

<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> 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).

<sup>(6)</sup> Imidacloprid (n.º CAS: 105827-78-9/138261-41-3, n.º UE: 428-040-8), tiacloprid (n.º CAS: 111988-49-9), tiametoxam (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), acetamiprid (n.º CAS: 135410-20-7/160430-64-8).