

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1161 DE LA COMISIÓN

de 4 de agosto de 2020

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(2020) 5205]

(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 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⁽¹⁾, y en particular su artículo 8 *ter*, apartado 5, párrafo primero,

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⁽²⁾. 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) 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.
- (3) 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.
- (4) La primera lista de observación de sustancias se estableció en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/495 de la Comisión⁽³⁾ 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ DO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (6) En 2018, mediante la Decisión de Ejecución 2018/840 de la Comisión ⁽⁴⁾, se actualizó la lista de observación, suprimiendo cinco sustancias y añadiendo otras tres, de forma que la lista contenía ocho sustancias o grupos de sustancias.
- (7) Según el artículo 8 *ter*, apartado 2, de la Directiva 2008/105/CE, la duración de un período de seguimiento continuado de la lista de observación para cualquier sustancia individual no debe superar los cuatro años. Por lo tanto, la obligación de seguimiento de la lista de observación en el caso de las cinco sustancias o grupos de sustancias que han figurado en la lista desde 2015, a saber, 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) y estrona (E1), el grupo de antibióticos macrólidos, el metiocarb y el grupo de neonicotinoides, finalizó en 2019. Los datos de seguimiento obtenidos se tendrán en cuenta a la hora de establecer el orden prioritario contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE.
- (8) A partir de los datos de seguimiento obtenidos para las otras tres sustancias, a saber, metaflumizona, amoxicilina y ciprofloxacina, desde 2018, la Comisión llegó a la conclusión de que los datos de seguimiento de alta calidad obtenidos eran insuficientes y que, por lo tanto, esas sustancias debían permanecer en la lista de observación.
- (9) Durante 2019, la Comisión recabó 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 sulfametoxazol, antibiótico sulfonamida, y el trimetoprim, antibiótico diaminopirimidina, el antidepresivo venlafaxina y su metabolito O-desmetilvenlafaxina, un grupo de tres productos farmacéuticos azólicos (clotrimazol, fluconazol y miconazol) y siete plaguicidas azólicos (imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, procloraz, tebuconazol y tetraconazol) y los fungicidas famoxadona y dimoxistrobina se consideraron candidatos adecuados. La inclusión de los distintos productos farmacéuticos es coherente con el Enfoque estratégico de la UE en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente ⁽⁵⁾, y la inclusión de los dos antibióticos es también coherente con el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos ⁽⁶⁾, que apoya el uso de la lista de observación para «mejorar el conocimiento de la aparición y propagación de los antimicrobianos en el medio ambiente».
- (10) 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 debe ser, para cada sustancia, incluida cada sustancia por separado en un grupo, al menos tan bajo como la concentración prevista sin efecto específica para cada sustancia en la matriz correspondiente.
- (11) Habitualmente, pero no siempre, el sulfametoxazol y el trimetoprim se utilizan combinados debido a sus presuntos efectos sinérgicos; pueden y deben analizarse conjuntamente aunque no estén agrupados en la lista. La venlafaxina y su metabolito están agrupados por sus efectos potencialmente aditivos; pueden y deben analizarse conjuntamente. Las sustancias azólicas están agrupadas porque tienen el mismo modo de acción y también pueden tener efectos aditivos, a pesar de que sus emisiones proceden de una serie de fuentes y probablemente fluctúen con el tiempo; también pueden y deben analizarse conjuntamente. Los dos fungicidas, cuyas emisiones también pueden fluctuar, pueden, aunque sin carácter obligatorio, analizarse conjuntamente.
- (12) No se considera que los métodos analíticos especificados 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.
- (13) A efectos comparativos, todas las sustancias deben ser objeto de seguimiento en toda la muestra de agua.
- (14) En aras de la claridad jurídica, procede sustituir íntegramente el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/840. Por consiguiente, debe derogarse la Decisión de Ejecución (UE) 2018/840.
- (15) 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.

⁽⁴⁾ 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 (DO L 141 de 7.6.2018, p. 9).

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, y al Comité Económico y Social Europeo «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» [COM(2019) 128 final].

⁽⁶⁾ 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) 2018/840.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de agosto de 2020.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVIČIUS
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 ⁽¹⁾	N.º UE ⁽²⁾	Método analítico indicativo ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Límite máximo aceptable de detección del método (ng/l)
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
Sulfametoxazol ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE, LC-MS-MS	100
Trimetoprim ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE, LC-MS-MS	100
Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE, LC-MS-MS	6
<i>Compuestos azólicos ⁽⁷⁾</i>			SPE, LC-MS-MS	
Clotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20
Fluconazol	86386-73-4	627-806-0		250
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800
Ipconazol	125225-28-7	603-038-1		44
Metconazol	125116-23-6	603-031-3		29
Miconazol	22916-47-8	245-324-5		200
Penconazol	66246-88-6	266-275-6		1 700
Procloraz	67747-09-5	266-994-5		161
Tebuconazol	107534-96-3	403-640-2		240
Tetraconazol	112281-77-3	407-760-6		1 900
Dimoxistrobina	149961-52-4	604-712-8	SPE, LC-MS-MS	32
Famoxadona	131807-57-3	603-520-1	SPE, LC-MS-MS	8,5

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes de Productos Químicos).

⁽²⁾ Número de la Unión Europea.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ Métodos de extracción:

LLE: extracción líquido-líquido;

SPE: extracción en fase sólida.

Métodos analíticos:

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

⁽⁵⁾ El sulfametoxazol y el trimetoprim se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

⁽⁶⁾ La venlafaxina y la O-desmetilvenlafaxina se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

⁽⁷⁾ Los compuestos azólicos se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.