

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1307 DE LA COMISIÓN

de 22 de julio de 2022

**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(2022) 5098]

(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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>. La primera lista de observación debía incluir una indicación de las matrices de seguimiento y 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 las 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 debe establecer también una norma de calidad ambiental, que los Estados miembros han de cumplir. La propuesta de inclusión de una sustancia en la lista de sustancias prioritarias ha de ser 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 <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.

<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).

- (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.
- (6) En 2018, mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/840 de la Comisión <sup>(4)</sup>, se actualizó la lista de observación, suprimiendo de ella cinco sustancias y añadiendo otras tres, de forma que la lista contenía ocho sustancias o grupos de sustancias.
- (7) En 2020, mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1161 de la Comisión <sup>(5)</sup>, se volvió a actualizar la lista de observación mediante la supresión de cinco sustancias o grupos de sustancias y el añadido de otras seis, de forma que la lista contenía nueve sustancias o grupos de sustancias.
- (8) 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 tres sustancias o grupos de sustancias que figuraban en la lista desde 2018, a saber, la metaflumizona, la amoxicilina y la ciprofloxacina, cesó en 2022. 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.
- (9) Sobre la base de los datos de seguimiento obtenidos para las otras seis sustancias o grupos de sustancias desde 2020, a saber, el sulfametoxazol, el trimetoprim, la venlafaxina y su metabolito O-desmetilvenlafaxina, el grupo de diez compuestos azólicos (los productos farmacéuticos clotrimazol, fluconazol y miconazol y los plaguicidas imazalil, ipconazol, metconazol, penconazol, procloraz, tebuconazol y tetraconazol) y los fungicidas famoxadona y dimoxistrobin, la Comisión llegó a la conclusión de que no se habían obtenido suficientes datos de seguimiento de alta calidad y de que, por tanto, dichas sustancias o grupos de sustancias debían permanecer en la lista de observación.
- (10) Durante 2021, 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 fungicida azoxistrobin, el herbicida diflufenicán, el insecticida y sustancia farmacéutica veterinaria fipronil, los antibióticos clindamicina y ofloxacino, la metformina farmacéutica humana y su metabolito guanilurea, y un grupo de tres agentes de protección solar (el butil-metoxidibenzoilmetano, también conocido como avobenzone; el octocrileno; y la benzofenona-3, también conocida como oxibenzona), fueron considerados candidatos adecuados. La adición de los productos farmacéuticos es coherente con el Enfoque estratégico de la UE en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente <sup>(6)</sup>, 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 <sup>(7)</sup>, 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».
- (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. Para las sustancias mantenidas en la lista, 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. Para las nuevas sustancias añadidas, el límite de cuantificación 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 (DO L 257 de 6.8.2020, p. 32).

<sup>(6)</sup> 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].

<sup>(7)</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].

- (12) El sulfametoxazol y el trimetoprim se utilizan normalmente, aunque no siempre, de forma combinada debido a sus supuestos efectos sinérgicos; pueden y deben seguir analizándose 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 se agrupan porque tienen el mismo modo de acción y también podrían tener efectos aditivos; pueden y deben también seguir analizándose conjuntamente.
- (13) El azoxistrobin se incluye junto con el dimoxistrobin porque tiene el mismo modo de acción; estas sustancias pueden y deben analizarse conjuntamente. La metformina y su metabolito podrían tener efectos aditivos; pueden y deben analizarse conjuntamente. Los tres agentes de protección solar están agrupados porque tienen el mismo modo de acción y podrían tener efectos aditivos, también pueden y deben analizarse conjuntamente.
- (14) 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 cualquiera de las nuevas sustancias añadidas, podrá ser necesario reducir el límite máximo aceptable de cuantificación del método para dichas sustancias mientras estas sigan en la lista.
- (15) 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. Especifica, en particular, que al seleccionar las estaciones representativas de seguimiento, la frecuencia y el calendario de seguimiento de cada sustancia, los Estados miembros deben tener en cuenta las modalidades de uso de la sustancia y su posible presencia. Aunque la frecuencia mínima de seguimiento sea de una vez al año, los Estados miembros deben considerar, para todas las sustancias, una frecuencia de seguimiento de al menos dos veces al año para tener en cuenta su uso fluctuante, a fin de garantizar que se recopilen datos de calidad suficiente y que, por tanto, el mecanismo de la lista de observación pueda proporcionar un apoyo eficaz a los procesos posteriores de evaluación del riesgo.
- (16) A efectos comparativos, todas las sustancias deben ser objeto de seguimiento en toda la muestra de agua.
- (17) En aras de la claridad jurídica, procede sustituir íntegramente el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1161. Por consiguiente, debe derogarse la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1161.
- (18) 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 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) 2020/1161.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2022.

*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 <sup>(1)</sup>	N.º UE <sup>(2)</sup>	Método analítico indicativo <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>	Límite máximo aceptable de detección o cuantificación del método (ng/l)
Sulfametoxazol <sup>(5)</sup>	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 <sup>(11)</sup>
Trimetoprim <sup>(5)</sup>	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 <sup>(11)</sup>
Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina <sup>(6)</sup>	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 <sup>(11)</sup>
<i>Compuestos azólicos <sup>(7)</sup></i>			SPE-LC-MS-MS	
Clotrimazol	23593-75-1	245-764-8		20 <sup>(11)</sup>
Fluconazol	86386-73-4	627-806-0		250 <sup>(11)</sup>
Imazalilo	35554-44-0	252-615-0		800 <sup>(11)</sup>
Ipconazol	125225-28-7	603-038-1		44 <sup>(11)</sup>
Metconazol	125116-23-6	603-031-3		29 <sup>(11)</sup>
Miconazol	22916-47-8	245-324-5		200 <sup>(11)</sup>
Penconazol	66246-88-6	266-275-6		1 700 <sup>(11)</sup>
Procloraz	67747-09-5	266-994-5		161 <sup>(11)</sup>
Tebuconazol	107534-96-3	403-640-2		240 <sup>(11)</sup>
Tetraconazol	112281-77-3	407-760-6		1 900 <sup>(11)</sup>
Dimoxistrobin <u>Azoxistrobin</u> <sup>(8)</sup>	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 <sup>(11)</sup> <u>200</u> <sup>(12)</sup>
Famoxadona	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 <sup>(11)</sup>
Diflufenicán	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 <sup>(12)</sup>
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-LC-MS-MS	0,77 <sup>(12)</sup>
Clindamicina	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 <sup>(12)</sup>
Ofloxacina	82419-36-1	680-263-1	SPE-LC-MS-MS	26 <sup>(12)</sup>
Metformina y Guanilurea <sup>(9)</sup>	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 <sup>(12)</sup> 100 000 <sup>(12)</sup>
<i>Agentes de protección solar <sup>(10)</sup></i>				
Butil-metoxidibenzoilmetano	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 <sup>(12)</sup>
Octocrileno	6197-30-4	228-250-8		266 <sup>(12)</sup>
Benzofenona-3	131-57-7	205-031-5		670 <sup>(12)</sup>

---

(<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:

SPE: extracción en fase sólida.

Métodos analíticos:

HPLC-MS-MS: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem con triple cuadrupolo.

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

LC-MS-MS/ESI: cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem con triple cuadrupolo con ionización por electropulverización positiva.

UPLC-MS-MS: cromatografía líquida de resolución ultra alta acoplada a espectrometría de masas en tándem con triple cuadrupolo.

(<sup>5</sup>) El sulfametoxazol y el trimetoprim, aunque no estén agrupados, se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

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

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

(<sup>8</sup>) El dimoxistrobin y el azoxistrobin se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

(<sup>9</sup>) La metformina y la guanilurea se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

(<sup>10</sup>) Los agentes de protección solar se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

(<sup>11</sup>) Límite de detección máximo aceptable

(<sup>12</sup>) Límite de cuantificación máximo aceptable

---