



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/439 DE LA COMISIÓN

de 28 de febrero de 2025

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(2025) 1244]

(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 ⁽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 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 medioambiental, que los Estados miembros han de cumplir. La propuesta de inclusión de una sustancia en la lista de sustancias prioritarias es objeto de una evaluación de impacto.
- (4) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

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

- (5) 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. La lista de observación se actualizó en 2018, 2020 y 2022, tal como se establece en las Decisiones de Ejecución (UE) 2018/840 ⁽⁴⁾, (UE) 2020/1161 ⁽⁵⁾ y (UE) 2022/1307 ⁽⁶⁾ de la Comisión.
- (6) 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 para las seis sustancias o grupos de sustancias que figuraban en la lista desde 2020, a saber, sulfametoxazol, trimetoprim, 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 dimoxistrobina cesó en 2024. 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.
- (7) Los datos obtenidos desde 2022 sobre la azoxistrobina, que pertenecía al mismo grupo que la dimoxistrobina, son suficientes para demostrar que supone un riesgo en algunos Estados miembros, por lo que debe abordarse en consecuencia, es decir, como un contaminante de interés nacional, que debe ser objeto de seguimiento en aquellos Estados miembros en los que sigue planteando un riesgo, de conformidad con la disposición relativa a «otros contaminantes» del punto 1.3.4 del anexo V de la Directiva 2000/60/CE. Por lo que se refiere al diflufenicán, los datos obtenidos desde 2022 indican que plantea un riesgo a escala de la Unión y, por lo tanto, es un candidato potencial para su inclusión en la lista de sustancias prioritarias. Mientras tanto, es conveniente que los Estados miembros la supervisen como si se tratara de un contaminante de interés nacional. Tanto la azoxistrobina como el diflufenicán deben suprimirse de la lista de observación.
- (8) Sobre la base de los datos de seguimiento obtenidos para las otras cinco sustancias o grupos de sustancias objeto de seguimiento desde 2022, a saber, fipronil, clindamicina, ofloxacina, metformina y su metabolito guanilurea, y un grupo de tres agentes de protección solar (butil-metoxidibenzoilmetano, también conocida como avobenzona; octocrileno; y benzofenona-3, también conocido como oxibenzona), la Comisión concluyó que no se habían obtenido suficientes datos de seguimiento de alta calidad para evaluar el riesgo que plantean y que, por lo tanto, esas sustancias o grupos de sustancias debían permanecer en la lista de observación.
- (9) Durante 2023, 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 agente de protección solar salicilato de 2-etilhexilo, también conocido como octisalato, la sustancia antioxidante industrial N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiamina (6PPD) y su producto de degradación 6PPD-quinona, el insecticida y antelmítico abamectina, un grupo de sustancias azólicas antifúngicas (bromuconazol, climbazol, ciazofamida, difenoconazol, epoxiconazol, itraconazol, ketoconazol, mefentrifluconazol, propiconazol y triticonazol), el

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

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

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

⁽⁶⁾ 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, y se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1161 de la Comisión (DO L 197 de 22.7.2022, p. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

insecticida etoxazol, los antidepresivos fluoxetina y propranolol y los antibióticos oxitetraciclina y tetraciclina fueron identificados como 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 ⁽⁷⁾, 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 ⁽⁸⁾, 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. Para todas las sustancias mantenidas y 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.
- (11) La metformina y su metabolito guanilurea están agrupados por sus efectos potencialmente aditivos; pueden y deben analizarse conjuntamente. El octisalato se agrupa con los tres agentes de protección solar mantenidos porque tienen el mismo modo de acción y podrían tener efectos aditivos; pueden y deben analizarse conjuntamente.
- (12) Se espera que la 6PPD y la 6PPD-quinona se presenten juntas y pueden y deben analizarse conjuntamente.
- (13) Las sustancias azólicas se agrupan porque tienen el mismo modo de acción y también podrían tener efectos aditivos; pueden y deben analizarse conjuntamente.
- (14) Los dos antibióticos de la clase tetraciclina podrían tener efectos aditivos; pueden y deben analizarse conjuntamente.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) Para garantizar la comparabilidad de los resultados de los diferentes Estados miembros, todas las sustancias deberían ser objeto de seguimiento en toda la muestra de agua.
- (18) En aras de la claridad jurídica, procede sustituir íntegramente el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1307. Procede, por tanto, derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1307.
- (19) 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.

⁽⁷⁾ 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, de 11 de marzo de 2019.

⁽⁸⁾ 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, de 29 de junio de 2017.

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) 2022/1307.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2025.

Por la Comisión
Jessika ROSWALL
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	Número de Chemical Abstract Service (CAS)	Número de la Comunidad Europea (CE) (1)	Método analítico indicativo (2) (3)	Límite máximo aceptable de cuantificación del método (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 y Guanilurea (4)	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Agentes de protección solar (5) Butil-metoxidibenzoilmetano Octocrileno Benzofenona-3 Octisalato (salicilato de 2-etilhexilo)	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-fenilendiamina (6PPD) y 6PPD-quinona (6)	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectina (7) Avermectina B1a y Avermectina B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Compuestos azólicos (8) Bromuconazol Climbazol Ciazofamida Difenoconazol Epoconazol Itraconazol Ketoconazol Mefentrifluconazol Propiconazol Triticonazol	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
Etozazol	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Nombre de la sustancia/grupo de sustancias	Número de Chemical Abstract Service (CAS)	Número de la Comunidad Europea (CE) (1)	Método analítico indicativo (2) (3)	Límite máximo aceptable de cuantificación del método (ng/l)
Fluoxetina	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxitetraciclina y Tetraciclina (4)	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

(1) No disponible para todas las sustancias

(2) Todas las sustancias deben ser objeto de seguimiento en toda la muestra de agua.

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

LC-QTOF-HRMS: cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución con cuadrupolo-tiempo de vuelo.

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

(4) La metformina y la guanilurea se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

(5) Los agentes de protección solar se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.

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

(7) Los dos componentes principales de la abamectina (avermectina B1a y B1b) se analizarán conjuntamente en las mismas muestras y se notificarán como concentración total.

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

(9) La oxitetraciclina y la tetraciclina se analizarán conjuntamente en las mismas muestras, pero se notificarán como concentraciones individuales.