I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/39/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de agosto de 2013

por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([2]),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) La contaminación química de las aguas superficiales representa una amenaza para el medio acuático, con efectos tales como toxicidad aguda y crónica en organismos acuáticos, acumulación de contaminantes en el ecosistema y pérdida de hábitats y de biodiversidad, y también supone una amenaza para la salud humana. Con carácter prioritario, es preciso identificar las causas de la contaminación y tratar las emisiones de contaminantes en la fuente misma, de la forma más eficaz en términos económicos y ambientales.

(2) A tenor del artículo 191, apartado 2, segunda frase, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente debe basarse en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga.

(3) El tratamiento de aguas residuales puede ser muy costoso. Para facilitar un tratamiento más barato y rentable, podría fomentarse el desarrollo de tecnologías innovadoras de tratamiento de aguas.

(4) La 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 ([4]), dispone una estrategia para luchar contra la contaminación de las aguas. Esta estrategia implica la identificación de sustancias prioritarias entre aquellas que suponen un riesgo significativo en la Unión para el medio acuático o a través de este. La Decisión nº 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2001, por la que se establece la lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas ([5]), establece la primera lista de 33 sustancias o grupos de sustancias que son prioritarios a escala de la Unión para incluirlos en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE.

(5) 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 ([6]), establece normas de calidad ambiental (NCA), de conformidad con la Directiva 2000/60/CE, para las 33 sustancias prioritarias identificadas en la Decisión nº 2455/2001/CE y otros 8 contaminantes que ya estaban regulados en la Unión.

(6) A tenor del artículo 191, apartado 3, del TFUE, en la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Unión tendrá en cuenta los datos científicos y técnicos disponibles, las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Unión, las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción y el desarrollo económico y social de la Unión en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones. Deben tenerse en cuenta factores científicos, medioambientales

([1]) DO C 229 de 31.7.2012, p. 116.
([2]) DO C 17 de 19.1.2013, p. 91.
([3]) Posición del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de julio de 2013.
([4]) DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.
([5]) DO L 331 de 15.12.2001, p. 1.
([6]) DO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

y socioeconómicos, incluidas consideraciones de salud humana, en el desarrollo de una política rentable y proporcionada en relación con la prevención y el control de la contaminación química de las aguas superficiales, así como también en la revisión de la lista de sustancias prioritarias con arreglo al artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE. Atendiendo a este fin, debe aplicarse de forma coherente el principio de que quien contamina paga, en que se basa la Directiva 2000/60/CE.

(7) La Comisión ha efectuado una revisión de la lista de sustancias prioritarias con arreglo al artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE y al artículo 8 de la Directiva 2008/105/CE, y ha llegado a la conclusión de que procedía modificar la lista de sustancias prioritarias mediante la identificación de nuevas sustancias para acciones prioritarias a escala de la Unión, el establecimiento de NCA para dichas sustancias identificadas recientemente, la revisión de las NCA para algunas sustancias existentes en función del progreso científico, y el establecimiento de NCA de la biota para algunas sustancias prioritarias existentes y las sustancias identificadas recientemente.

(8) La revisión de la lista de sustancias prioritarias ha sido respaldada por una amplia consulta con expertos de los servicios de la Comisión, los Estados miembros, las partes interesadas y el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales.

(9) Las NCA revisadas para sustancias prioritarias existentes deben tenerse en cuenta por vez primera en los planes hidrológicos de cuenca para el período 2015 a 2021. Las sustancias prioritarias identificadas recientemente y sus NCA deben tenerse en cuenta en la elaboración de programas de seguimiento suplementarios y en programas preliminares de medidas que deben presentarse antes de que finalice 2018. Con objeto de lograr el buen estado químico de las aguas superficiales, deben cumplirse las NCA revisadas para sustancias prioritarias existentes antes de que finalice 2021, y las NCA para sustancias prioritarias identificadas recientemente antes de que finalice 2027, sin perjuicio del artículo 4, apartados 4 a 9, de la Directiva 2000/60/CE, que, entre otras, incluye disposiciones dirigidas a ampliar el plazo previsto para lograr el buen estado químico de las aguas superficiales o alcanzar objetivos medioambientales menos estrictos para determinadas masas de agua, por existir un coste desproporcionado o una necesidad socioeconómica, siempre que no se produzca un mayor deterioro del estado de las masas de agua afectadas. La determinación del estado químico de las aguas superficiales a más tardar en 2015, como plazo establecido en el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE, debe basarse, por consiguiente, solamente en las sustancias y las NCA previstas en la Directiva 2008/105/CE, en su versión vigente a 13 de enero de 2009, salvo que dichas NCA sean más estrictas que las NCA revisadas en virtud de la presente Directiva, en cuyo caso deben aplicarse estas últimas.

(10) Desde la adopción de la Directiva 2000/60/CE, se han adoptado numerosos actos de la Unión, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, de dicha Directiva, que constituyen medidas de control de emisiones en relación con distintas sustancias prioritarias. Además, muchas medidas de protección medioambiental están incluidas en el ámbito de otros actos normativos vigentes de la Unión. En el caso de que los objetivos establecidos en el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE puedan alcanzarse de forma efectiva mediante los instrumentos existentes, debe darse prioridad a la aplicación y revisión de esos instrumentos, en lugar de establecer nuevas medidas. La inclusión de una sustancia en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE debe entenderse sin perjuicio de la aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ([1]).

(11) Para mejorar la coordinación entre la Directiva 2000/60/CE, el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ([2]) (Reglamento REACH), y la legislación sectorial pertinente, es preciso explorar posibles sinergias para identificar posibles ámbitos en los que los datos recabados en aplicación de la Directiva 2000/60/CE puedan utilizarse para servir de apoyo al Reglamento REACH y a otros procedimientos de evaluación de sustancias pertinentes y, a la inversa, ámbitos en los que los datos generados a efectos de evaluaciones de sustancias en virtud del Reglamento REACH y la legislación sectorial pertinente puedan utilizarse para servir de apoyo a la aplicación de la Directiva 2000/60/CE, incluida la priorización señalada en el artículo 16, apartado 2, de dicha Directiva.

(12) La reducción progresiva de la contaminación por sustancias prioritarias y la interrupción o supresión gradual de los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias, según exige la Directiva 2000/60/CE, pueden lograrse a menudo con una mejor relación coste-beneficio aplicando en la fuente las medidas específicas de la Unión para determinadas sustancias, por ejemplo con arreglo a los Reglamentos (CE) nº 1907/2006, (CE) nº 1107/2009 y (UE) nº 528/2012 ([3]), o las Directivas 2001/82/CE ([4]), 2001/83/CE ([5]) o 2010/75/UE ([6]). Por tanto, debe reforzarse la coherencia entre esos actos normativos, la Directiva 2000/60/CE y la demás legislación pertinente a fin de velar por la correcta aplicación de los mecanismos de control en la fuente. Cuando el resultado de la revisión periódica del anexo X de la Directiva 2000/60/CE, y los datos de seguimiento

([1]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([3]) Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
([4]) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).
([5]) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).
([6]) Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

disponibles, muestren que las medidas establecidas a escala de la Unión o de un Estado miembro no son suficientes para cumplir las NCA relativas a determinadas sustancias prioritarias o alcanzar el objetivo de interrupción o supresión gradual para determinadas sustancias peligrosas prioritarias, es preciso tomar las medidas adecuadas a escala de la Unión o de un Estado miembro a fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2000/60/CE, teniendo en cuenta las evaluaciones de riesgo, los análisis socioeconómicos y de relación coste-beneficio que se hayan realizado con arreglo a la legislación pertinente, así como la existencia de alternativas.

(13) Después del establecimiento de las NCA para las 33 sustancias prioritarias que figuran en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE, se ha llevado a cabo una serie de evaluaciones del riesgo en virtud del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ([1]), sustituido posteriormente por el Reglamento (CE) nº 1907/2006. Con el fin de garantizar un nivel de protección apropiado y de actualizar las NCA según los últimos conocimientos técnicos y científicos en lo que respecta a los riesgos para el medio acuático o a través de este, se deben revisar las NCA para algunas de las sustancias existentes.

(14) Se han identificado sustancias adicionales que suponen un riesgo significativo a nivel de la Unión para el medio acuático o a través de este. Se les ha asignado prioridad según los planteamientos especificados en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE, y deben añadirse a la lista de sustancias prioritarias. Al establecer las NCA para esas sustancias, se ha tenido en cuenta la información científica y técnica más reciente disponible.

(15) La contaminación de las aguas y los suelos con residuos farmacéuticos es un problema medioambiental emergente. Al evaluar y controlar el riesgo que los medicamentos presentan para el medio acuático, o a través de este, debe atenderse debidamente a los objetivos medioambientales de la Unión. Para abordar ese problema, la Comisión debe estudiar los riesgos de efectos medioambientales negativos de los medicamentos y proporcionar un análisis de la pertinencia y eficacia del actual marco legislativo a efectos de protección del medio acuático y de la salud humana a través de dicho medio.

(16) La determinación de NCA para sustancias peligrosas prioritarias implica generalmente mayores niveles de incertidumbre que en el caso de sustancias prioritarias, pero tales NCA aún establecen un punto de referencia para evaluar el cumplimiento del objetivo del buen estado químico de las aguas superficiales, tal como se define en el artículo 2, punto 24, y en el artículo 4, apartado 1, letra a), incisos ii) y iii), de la Directiva 2000/60/CE. No obstante, con el fin de garantizar un nivel adecuado de protección del medio ambiente y la salud humana, se debe tener por objetivo la interrupción o la supresión gradual de vertidos, emisiones y pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias, con arreglo al artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), de la Directiva 2000/60/CE.

(17) El conocimiento científico sobre el destino y los efectos de los contaminantes del agua ha evolucionado considerablemente a lo largo de los últimos años. Ahora se sabe más sobre cuál es el compartimento del medio acuático (agua, sedimentos o biota, en lo sucesivo denominado «matriz») en que resulta probable encontrar una sustancia y, por lo tanto, en que es más probable que pueda medirse su concentración. Algunas sustancias muy hidrófobas se acumulan en la biota y son difícilmente detectables en el agua, incluso utilizando las técnicas analíticas más avanzadas. Para esas sustancias, deben establecerse NCA de la biota. Sin embargo, para aprovechar su estrategia de seguimiento y adaptarla a sus circunstancias locales, los Estados miembros deben disponer de flexibilidad para aplicar una NCA para otra matriz o, en su caso, otros taxones de la biota, por ejemplo, el subfilum Crustacea, parafilum «peces», clase Cephalopoda o clase Bivalvia (mejillones y almejas), a condición de que el nivel de protección ofrecido por las NCA y el sistema de seguimiento aplicado por los Estados miembros sean tan elevados como los ofrecidos por las NCA y la matriz establecidas en la presente Directiva.

(18) Nuevos métodos de seguimiento, como el muestreo pasivo y otros instrumentos, resultan prometedores para su futura aplicación, por lo que conviene proseguir su desarrollo.

(19) La Directiva 2009/90/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas ([2]), dispone criterios mínimos de funcionamiento de los métodos de análisis utilizados en el seguimiento del estado de las aguas. Estos criterios garantizan la obtención de información de seguimiento significativa y pertinente, exigiendo el uso de métodos analíticos que sean suficientemente sensibles para asegurar que pueden detectarse y cuantificarse de forma fiable todos los casos en que se supere el límite impuesto por una NCA. Se ha de permitir que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento mediante matrices o taxones de la biota distintos de los especificados en la presente Directiva solo si el método analítico utilizado cumple los criterios mínimos de funcionamiento establecidos en el artículo 4 de la Directiva 2009/90/CE para las NCA y la matriz o taxón de la biota correspondientes, o funciona al menos igual de bien que el método disponible para las NCA y la matriz o el taxón de la biota especificados en la presente Directiva.

(20) La aplicación de la presente Directiva suscita retos que incluyen la diversidad de las posibles soluciones a cuestiones científicas, técnicas y prácticas, o el incompleto desarrollo de métodos de seguimiento, así como las limitaciones de los recursos humanos y financieros. Para afrontar mejor esos retos, interesa apoyar el desarrollo de estrategias de seguimiento y de métodos analíticos mediante el trabajo técnico que realicen grupos de expertos con arreglo a la Estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE.

([1]) DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

([2]) DO L 201 de 1.8.2009, p. 36.

(21) Las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y otras sustancias que se comportan como tales, pueden encontrarse durante décadas en el medio acuático a niveles que suponen un riesgo significativo, aun cuando se hayan tomado ya amplias medidas para reducir o eliminar las emisiones de dichas sustancias. Algunas pueden también transportarse a largas distancias y presentan una gran ubicuidad en el medio ambiente. Muchas de esas sustancias se encuentran entre las sustancias peligrosas prioritarias existentes o identificadas recientemente. Para algunas de esas sustancias, hay pruebas de ubicuidad a largo plazo en el medio acuático a escala de la Unión, por lo que dichas sustancias concretas exigen una atención especial en cuanto a su impacto en la presentación del estado químico según la Directiva 2000/60/CE y en cuanto a los requisitos de seguimiento.

(22) En lo que respecta a la presentación del estado químico con arreglo al punto 1.4.3 del anexo V de la Directiva 2000/60/CE, es necesario que los Estados miembros puedan presentar por separado el impacto en el estado químico de las sustancias que se comportan como sustancias PBT ubicuas, a fin de que no queden ocultas las mejoras en la calidad del agua conseguidas con respecto a otras sustancias. Además del mapa obligatorio relativo a todas las sustancias, podrían proporcionarse mapas adicionales relativos a sustancias que se comportan como PBT ubicuas y, por separado, relativos a las demás sustancias.

(23) El seguimiento debe adaptarse a la escala espacial y temporal de la variación esperada de concentraciones. Dados la amplia distribución y los plazos de recuperación prolongados que se prevén para las sustancias que se comportan como PBT ubicuas, debe autorizarse a los Estados miembros a reducir el número de lugares de seguimiento, la frecuencia del seguimiento, o ambos, en relación con estas sustancias hasta el nivel mínimo suficiente para un análisis fiable de tendencia a largo plazo, siempre que se disponga de una base de referencia del seguimiento estadísticamente sólida.

(24) La especial consideración dada a las sustancias que se comportan como PBT ubicuas no exime a la Unión ni a los Estados miembros de tomar medidas adicionales a las ya adoptadas, también en el plano internacional, para reducir o eliminar los vertidos, las emisiones y las pérdidas de esas sustancias a fin de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/60/CE.

(25) Según el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE, si un objetivo de calidad o una norma de calidad establecidos en virtud de esa misma Directiva, de las Directivas enumeradas en el anexo IX de la Directiva 2000/60/CE o de cualquier otro acto normativo de la Unión exige condiciones más estrictas que las que originaría la aplicación del artículo 10, apartado 2, de dicha Directiva, deben establecerse controles de emisión más rigurosos en consecuencia. Una disposición similar se ha incluido también en el artículo 18 de la Directiva 2010/75/UE. De dichos artículos se infiere que los controles de emisión establecidos en virtud de la normativa enumerada en el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE deben constituir el nivel mínimo de controles aplicables. Cuando esos controles no puedan garantizar el cumplimiento de una NCA, por ejemplo en el caso de una sustancia que se comporte como una sustancia PBT ubicua, pero tampoco pudieran garantizarlo unas condiciones más estrictas, ni aun en conjunción con unas condiciones más estrictas para otros vertidos, emisiones y pérdidas que afecten a la masa de agua, no puede considerarse que se exijan tales condiciones más estrictas para cumplir esa NCA.

(26) Es necesario disponer de datos de seguimiento de gran calidad, junto con datos sobre los efectos ecotoxicológicos y toxicológicos, para efectuar las evaluaciones de riesgo en que se basa la selección de nuevas sustancias prioritarias. Los datos de seguimiento recopilados de los Estados miembros, si bien han mejorado considerablemente a lo largo de los últimos años, no siempre son adecuados para su finalidad en términos de calidad y cobertura de la Unión. Faltan, en particular, datos de seguimiento de muchos contaminantes «emergentes», que se pueden definir como contaminantes que en la actualidad no están incluidos en los programas de seguimiento sistemático en la Unión, pero que suponen un importante riesgo, lo cual exige su regulación, dependiendo de sus posibles efectos ecotoxicológicos y toxicológicos, y de sus niveles en el medio acuático.

(27) Es necesario un nuevo mecanismo para facilitar a la Comisión información específica de seguimiento de gran calidad sobre la concentración de sustancias en el medio acuático, que se centre en contaminantes emergentes y en sustancias respecto a las cuales los datos de seguimiento disponibles no son de calidad suficiente a efectos de la evaluación del riesgo. El nuevo mecanismo debe facilitar la recogida de esa información en todas las cuencas hidrográficas de la Unión y completar los datos de seguimiento de los programas previstos en los artículos 5 y 8 de la Directiva 2000/60/CE y de otras fuentes fiables. Para mantener los costes del seguimiento a unos niveles razonables, el mecanismo debe centrarse en un número limitado de sustancias, incluidas temporalmente en una lista de observación y en un número limitado de lugares de seguimiento, pero proporcionar datos representativos que sean adecuados para la finalidad del proceso de asignación de prioridad de la Unión. La lista debe ser dinámica y su validez en el tiempo ha de ser limitada, para responder a la nueva información sobre los riesgos potenciales que planteen los contaminantes emergentes y evitar prolongar el seguimiento de las sustancias durante más tiempo del necesario.

(28) Para simplificar y racionalizar las obligaciones de presentación de informes por parte de los Estados miembros y aumentar la coherencia con otros aspectos relacionados de la gestión del agua, los requisitos de notificación incluidos en el artículo 3 de la Directiva 2008/105/CE deben sumarse al conjunto de obligaciones de notificación de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2000/60/CE.

(29) En lo que respecta a la presentación del estado químico con arreglo al punto 1.4.3 del anexo V de la Directiva 2000/60/CE, a los efectos de la actualización de los programas de medidas y de los planes hidrológicos de cuenca que debe realizarse con arreglo a los artículos 11, apartado 8, y 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE, respectivamente, debe autorizarse a los Estados miembros a presentar por separado los efectos en el estado químico de las sustancias prioritarias identificadas recientemente y de las sustancias prioritarias existentes con NCA revisadas, de manera que la introducción de nuevos requisitos no se considere erróneamente como un indicio del deterioro del estado químico de las aguas superficiales. Además del mapa obligatorio relativo a todas las sustancias, pueden proporcionarse mapas adicionales relativos a sustancias identificadas recientemente y sustancias existentes con NCA revisadas y, por separado, relativos a las demás sustancias.

(30) Es importante que el público disponga en tiempo oportuno de información medioambiental sobre el estado de las aguas superficiales de la Unión y sobre el cumplimiento de las estrategias contra la contaminación química. Con el fin de reforzar el acceso y la transparencia, en todos los Estados miembros debe ser accesible para el público electrónicamente un portal central que proporcione información sobre los planes hidrológicos de cuenca y sus correspondientes revisiones y actualizaciones.

(31) Con la adopción de la presente propuesta y la presentación de su informe al Parlamento Europeo y al Consejo, la Comisión ha finalizado su primera revisión de la lista de sustancias prioritarias conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2008/105/CE. Esta ha incluido una revisión de las sustancias que figuran en el anexo III de dicha Directiva, algunas de las cuales se han identificado a efectos de asignación de prioridad. Actualmente no hay pruebas suficientes para dar prioridad a las demás sustancias recogidas en el anexo III. La posibilidad de que se pueda llegar a disponer de nuevos datos sobre esas sustancias significa que no quedan excluidas de futuras revisiones, como en el caso de las otras sustancias consideradas pero a las que no se ha asignado prioridad en la presente revisión. Por lo tanto, el anexo III de la Directiva 2008/105/CE ha quedado obsoleto y debe suprimirse. El artículo 8 de dicha Directiva debe modificarse en consecuencia, también en lo que respecta a la fecha de la presentación del informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

(32) A fin de poder reaccionar de forma oportuna ante los avances científicos y técnicos en los ámbitos cubiertos por la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la actualización de los métodos utilizados para la aplicación de las NCA establecidas en la Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

(33) Con el fin de mejorar la base de información para la identificación futura de sustancias prioritarias, en particular por lo que se refiere a contaminantes emergentes, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución respecto del establecimiento y actualización de la lista de observación. Por otra parte, a fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva y de los formatos de los informes para la notificación a la Comisión de la información y los datos de seguimiento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ([1]).

(34) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión, de 28 de septiembre de 2011, sobre los documentos explicativos ([2]), los Estados miembros se comprometen, en casos justificados, a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Tratándose de la presente Directiva, el legislador considera justificada la transmisión de dichos documentos.

(35) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, lograr el buen estado químico de las aguas superficiales mediante la adopción de NCA para las sustancias prioritarias y otros contaminantes determinados, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la necesidad de mantener el mismo nivel de protección de las aguas superficiales en toda la Unión, dicho objetivo puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

(36) Procede, por tanto, modificar las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2000/60/CE se modifica como sigue:

([1]) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.
([2]) DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

1) En el artículo 16, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión revisará la lista adoptada de sustancias prioritarias a más tardar cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, y posteriormente cada seis años al menos, y presentará las propuestas que correspondan.».

2) El anexo X se sustituye por el texto del anexo I de la presente Directiva.

Artículo 2

La Directiva 2008/105/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 2*

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones del artículo 2 de la Directiva 2000/60/CE y del artículo 2 de la Directiva 2009/90/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas (*).

Además, se entenderá por:

1) "matriz": un compartimento del medio acuático, que puede ser el agua, los sedimentos o la biota;

2) "taxón de la biota": un taxón acuático particular dentro del rango taxonómico "subfilum", "clase" o equivalente.

(*) DO L 201 de 1.8.2009, p. 36.».

2) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 3*

Normas de calidad ambiental

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 *bis*, los Estados miembros aplicarán las NCA que se establecen en el anexo I, parte A, a las masas de agua superficial, y lo harán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I, parte B.

1 *bis*. Sin perjuicio de las obligaciones que se derivan de la presente Directiva en su versión en vigor a 13 de enero de 2009, y en particular el logro del buen estado químico de las aguas superficiales en relación con las sustancias y las NCA que esta enumera, los Estados miembros aplicarán las NCA establecidas en el anexo I, parte A, de la presente Directiva por lo que respecta a:

i) las sustancias indicadas con los números 2, 5, 15, 20, 22, 23 y 28 en el anexo I, parte A, para las que se establecen NCA revisadas con efecto a partir del 22 de diciembre de 2015, con objeto de lograr el buen estado químico de las aguas superficiales en relación con dichas sustancias a más tardar el 22 de diciembre de 2021 mediante programas de medidas incluidas en los planes hidrológicos de cuenca de 2015 elaborados de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE, y

ii) las sustancias identificadas recientemente indicadas con los números 34 a 45 en el anexo I, parte A, con efecto a partir del 22 de diciembre de 2018, con objeto de lograr el buen estado químico de las aguas superficiales en relación con dichas sustancias a más tardar el 22 de diciembre de 2027 y evitar el deterioro del estado químico de las masas de agua superficial en relación con dichas sustancias. A tal efecto, los Estados miembros establecerán y presentarán a la Comisión, a más tardar el 22 de diciembre de 2018, un programa de seguimiento suplementario y un programa preliminar de medidas que incluyan dichas sustancias. Se establecerá un programa final de medidas con arreglo al artículo 11 de la Directiva 2000/60/CE a más tardar el 22 de diciembre de 2021, y se aplicará y será plenamente operativo cuanto antes después de dicha fecha y a más tardar el 22 de diciembre de 2024.

Los apartados 4 a 9 del artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE se aplicarán *mutatis mutandis* por lo que respecta a las sustancias enumeradas en los incisos i) y ii) del párrafo primero.

2. Para las sustancias indicadas con los números 5, 15, 16, 17, 21, 28, 34, 35, 37, 43 y 44 en el anexo I, parte A, los Estados miembros aplicarán las NCA de la biota establecidas en el anexo I, parte A.

Para sustancias distintas de las referidas en el párrafo primero, los Estados miembros aplicarán las NCA del agua establecidas en el anexo I, parte A.

3. Los Estados miembros podrán optar por aplicar, en relación con una o varias categorías de aguas superficiales y en relación con cualquier sustancia contemplada en el apartado 2, las NCA de una matriz distinta de la que se especifica en el apartado 2 o, en su caso, de taxones de la biota distintos de los que se especifican en el anexo I, parte A.

Los Estados miembros que hagan uso de la opción contemplada en el párrafo primero aplicarán las NCA pertinentes establecidas en el anexo I, parte A, o, si no se incluye ninguna para la matriz o el taxón de la biota, establecerán una NCA que ofrezca al menos el mismo nivel de protección que las NCA previstas en el anexo I, parte A.

Los Estados miembros podrán utilizar la opción contemplada en el párrafo primero solo en los casos en que el método de análisis utilizado para la matriz o el taxón de la biota elegidos cumplan los criterios mínimos de funcionamiento contemplados en el artículo 4 de la Directiva 2009/90/CE. Cuando esos criterios no se cumplan con ninguna matriz, los Estados miembros velarán por que el seguimiento se efectúe siguiendo las mejores técnicas disponibles que no generen costes excesivos, y de que el método de análisis funcione al menos igual de bien que el método disponible para la matriz indicada en el apartado 2 del presente artículo para la sustancia correspondiente.

3 *bis*. Cuando se identifique un riesgo potencial para el medio acuático, o a través de este, con origen en una exposición aguda como consecuencia de concentraciones o emisiones en el medio ambiente medidas o estimadas, y cuando

se aplique una NCA de la biota o de los sedimentos, los Estados miembros garantizarán que también se realice un seguimiento de las aguas superficiales y se aplicarán las NCA expresadas como concentración máxima admisible (NCA-CMA) previstas en el anexo I, parte A, de la presente Directiva, en los casos en que se hayan establecido dichas NCA.

3 *ter*. Cuando, de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 2009/90/CE, el valor medio calculado de los resultados de una medición, realizada mediante la mejor técnica disponible que no genere costes excesivos, se considere "inferior al límite de cuantificación", y el límite de cuantificación de dicha técnica sea superior a la NCA, el resultado para la sustancia objeto de la medición no se tendrá en cuenta a efectos de evaluar el estado químico general de dicha masa de agua.

4. En caso de sustancias para las cuales se aplique una NCA de los sedimentos y/o de la biota, los Estados miembros efectuarán el seguimiento de la sustancia en la matriz correspondiente al menos una vez al año, salvo si los conocimientos técnicos y el dictamen de expertos justifican otro intervalo.

5. Los Estados miembros incluirán en los planes hidrológicos de cuenca actualizados, elaborados de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE, la información siguiente:

a) un cuadro que recoja los límites de cuantificación de los métodos de análisis aplicados, con información sobre el funcionamiento de esos métodos en relación con los criterios de funcionamiento mínimos establecidos en el artículo 4 de la Directiva 2009/90/CE;

b) respecto a las sustancias para las que se ha utilizado la opción del apartado 3 del presente artículo:

   i) las razones y la base de utilización de dicha opción,

   ii) cuando proceda, las NCA alternativas establecidas, pruebas de que dichas normas ofrecerían al menos el mismo nivel de protección que las NCA establecidas en el anexo I, parte A, incluidos los datos y la metodología utilizados para determinar las NCA, y las categorías de aguas superficiales a las que se aplicarían,

   iii) a efectos de comparación con la información a que se refiere la letra a) de dicho apartado, los límites de cuantificación de los métodos de análisis de las matrices especificadas en el anexo I, parte A, de la presente Directiva, con información sobre el funcionamiento de esos métodos en relación con los criterios de funcionamiento mínimos establecidos en el artículo 4 de la Directiva 2009/90/CE;

c) justificación de la frecuencia del seguimiento efectuado de conformidad con el apartado 4, si los intervalos entre seguimientos son superiores a un año.

5 *bis*. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los planes hidrológicos de cuenca actualizados elaborados con arreglo al artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE que contengan los resultados y el impacto de las medidas tomadas para evitar una contaminación química de aguas superficiales, y el informe provisional que describe avances en la aplicación del programa de medidas planificado con arreglo al artículo 15, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE, se faciliten a través de un portal central accesible al público electrónicamente con arreglo al artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental (*).

6. Los Estados miembros dispondrán lo necesario para el análisis de la tendencia a largo plazo de las concentraciones de las sustancias prioritarias enumeradas en el anexo I, parte A, que tiendan a acumularse en los sedimentos o la biota, teniendo especialmente en cuenta las sustancias numeradas como 2, 5, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 26, 28, 30, 34, 35, 36, 37, 43 y 44 en el anexo I, parte A, de acuerdo con el seguimiento del estado de las aguas superficiales realizado de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros tomarán medidas destinadas a garantizar que dichas concentraciones no aumenten significativamente en los sedimentos ni en la biota pertinente.

Los Estados miembros determinarán la periodicidad del seguimiento de los sedimentos o de la biota, de manera que se obtengan datos suficientes para un análisis fiable de la tendencia a largo plazo. A título orientativo, el seguimiento deberá tener una frecuencia trienal, salvo si los conocimientos técnicos y el dictamen de expertos justifican otro intervalo.

7. La Comisión examinará los avances científicos y técnicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones de riesgo a que se refiere el artículo 16, apartado 2, letras a) y b), de la Directiva 2000/60/CE y la información del registro de sustancias que se haga pública de conformidad con el artículo 119 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, y, en caso de ser necesario, propondrá la revisión de las NCA establecidas en el anexo I, parte A, de la presente Directiva, conforme al procedimiento establecido en el artículo 294 del TFUE con arreglo al calendario contemplado en el artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, cuando sea necesario, para adaptar a la evolución científica o técnica el anexo I, parte B, punto 3, de la presente Directiva.

8 *bis*. Con el fin de facilitar la aplicación del presente artículo, se elaborarán directrices técnicas relativas a estrategias de seguimiento y métodos de análisis de las sustancias, incluyendo un muestreo y un seguimiento de la biota, en la medida de lo posible antes del 22 de diciembre de 2014, como parte del procedimiento de ejecución vigente de la Directiva 2000/60/CE.

En particular, las directrices se aplicarán a:

a) la supervisión de sustancias en la biota como se dispone en los apartados 2 y 3 del presente artículo;

b) en el caso de las sustancias identificadas recientemente (indicadas con los números 34 a 45 en el anexo I, parte A) y de las sustancias para las que se establecen NCA más estrictas (indicadas con los números 2, 5, 15, 20, 22, 23 y 28 en el anexo I, parte A), los métodos analíticos que cumplan los criterios mínimos de funcionamiento establecidos en el artículo 4 de la Directiva 2009/90/CE.

8 *ter*. En el caso de las sustancias para las que no se hayan aprobado directrices técnicas antes del 22 de diciembre de 2014, el plazo del 22 de diciembre de 2015 mencionado en el apartado 1 *bis*, inciso i), se ampliará hasta el 22 de diciembre de 2018, y el plazo de 22 de diciembre de 2021 mencionado en ese mismo inciso se ampliará hasta el 22 de diciembre de 2027.

(*) DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.».

3) En el artículo 4 se suprime el apartado 4 y en el artículo 5 se suprime el apartado 6.

4) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 7* bis

Coordinación

1. En el caso de las sustancias prioritarias que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 1907/2006, (CE) nº 1107/2009 (*), (UE) nº 528/2012 (**), o la Directiva 2010/75/UE (***), la Comisión evaluará, como parte de la revisión periódica del anexo X de la Directiva 2000/60/CE en virtud del artículo 16, apartado 4, de esa misma Directiva, si las medidas vigentes a escala de la Unión y de los Estados miembros son suficientes para alcanzar las NCA de las sustancias prioritarias y el objetivo de interrupción o supresión gradual de los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), y el artículo 16, apartado 6, de la Directiva 2000/60/CE.

2. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo del resultado de la evaluación mencionada en el apartado 1 del presente artículo con arreglo al calendario fijado en el artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE y su informe irá acompañado de las propuestas que sean necesarias, incluidas medidas de control.

3. Cuando los resultados del informe muestren que pueden ser precisas medidas adicionales a escala de la Unión o de los Estados miembros para facilitar el cumplimiento de la Directiva 2000/60/CE en relación con una sustancia particular aprobada con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 o al Reglamento (UE) nº 528/2012, los Estados miembros o la Comisión aplicarán los artículos 21 o 44 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 o los artículos 15 o 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, según corresponda, a esa sustancia o los productos que contengan dicha sustancia.

En el caso de las sustancias que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1907/2006, la Comisión iniciará, cuando proceda, el procedimiento mencionado en los artículos 59, 61 o 69 de dicho Reglamento.

Al aplicar lo dispuesto en los Reglamentos mencionados en los párrafos primero y segundo, los Estados miembros y la Comisión tendrán en cuenta cualquier evaluación de riesgo y análisis socioeconómicos o de costes y beneficios exigidos por dichos Reglamentos, incluido por lo que respecta a la existencia de alternativas.

(*) Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(**) Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

(***) Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).».

5) Los artículos 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«*Artículo 8*

Revisión del anexo X de la Directiva 2000/60/CE

La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo del resultado de la revisión periódica del anexo X de la Directiva 2000/60/CE, prevista en el artículo 16, apartado 4, de dicha Directiva. Cuando sea procedente, la Comisión acompañará su informe de propuestas legislativas de modificación del anexo X, en particular propuestas para identificar nuevas sustancias prioritarias o sustancias peligrosas prioritarias o para identificar ciertas sustancias prioritarias como sustancias peligrosas prioritarias y fijar las correspondientes NCA de las aguas superficiales, los sedimentos o la biota, según el caso.

Artículo 8 bis

Disposiciones específicas para determinadas sustancias

1. En los planes hidrológicos de cuenca elaborados conforme al artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE, sin perjuicio de los requisitos del punto 1.4.3 de su anexo V en lo que respecta a la presentación del estado químico global y los objetivos y obligaciones establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a), en el artículo 11, apartado 3, letra k), y en el artículo 16, apartado 6, de dicha Directiva, los Estados miembros podrán facilitar mapas adicionales que presenten la información sobre el estado químico con respecto a una o varias de las siguientes sustancias de forma separada a la información relativa a las demás sustancias identificadas en el anexo I, parte A, de la presente Directiva:

a) sustancias indicadas con los números 5, 21, 28, 30, 35, 37, 43 y 44 (sustancias que se comportan como sustancias PBT ubicuas);

b) sustancias indicadas con los números 34 a 45 (sustancias identificadas recientemente);

c) sustancias indicadas con los números 2, 5, 15, 20, 22, 23 y 28 (sustancias para las que se establecen NCA revisadas más estrictas).

Los Estados miembros también podrán presentar en los planes hidrológicos de cuenca el alcance de cualquier desviación respecto del valor de las NCA para las sustancias a que se refiere el párrafo primero, letras a) a c). Los Estados miembros que proporcionen dichos mapas adicionales procurarán garantizar su intercomparabilidad a escala de las cuencas hidrográficas y de la Unión.

2. Para las sustancias indicadas con los números 5, 21, 28, 30, 35, 37, 43 y 44 en el anexo I, parte A, los Estados miembros podrán efectuar un seguimiento menos intensivo que el exigido para sustancias prioritarias de conformidad con el artículo 3, apartado 4, de la presente Directiva y el anexo V de la Directiva 2000/60/CE, a condición de que el seguimiento sea representativo y ya se disponga de una base de referencia estadísticamente sólida en relación con la presencia de dichas sustancias en el medio acuático. A título orientativo, con arreglo al artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, de la presente Directiva, el seguimiento deberá tener una frecuencia trienal, salvo si los conocimientos técnicos y el dictamen de expertos justifican otro intervalo.

Artículo 8 ter

Lista de observación

1. La Comisión establecerá una lista de observación de sustancias sobre las 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, para completar, entre otros, datos de análisis y revisiones, según lo previsto en el artículo 5, y de programas de seguimiento, según lo previsto en el artículo 8 de dicha Directiva.

La primera lista de observación deberá contener un máximo de 10 sustancias o grupos de sustancias e indicará las matrices de seguimiento y los posibles métodos de análisis que no generen costes excesivos, para cada sustancia. Dependiendo de que se disponga de métodos de análisis que no generen costes excesivos, el número máximo de sustancias o grupos de sustancias que la Comisión puede incluir en la lista se incrementará de una sustancia en cada actualización de la lista con arreglo al apartado 2 del presente artículo, hasta un máximo de 14. Las sustancias que hayan de incluirse en la lista de observación se seleccionarán 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, y para las que los datos de seguimiento sean insuficientes.

Diclofenac (CAS 15307-79-6), 17-beta-estradiol (E2) (CAS 50-28-2) y 17-alpha-ethinylestradiol (EE2) (CAS 57-63-6) se incluirán en la primera lista de observación, para recabar datos de seguimiento con el fin de que faciliten la determinación de medidas adecuadas para afrontar el riesgo que suponen dichas sustancias.

Al seleccionar las sustancias para la lista de observación, la Comisión tendrá en cuenta toda la información disponible, con inclusión de:

a) los resultados de la revisión periódica más reciente del anexo X de la Directiva 2000/60/CE, prevista en el artículo 16, apartado 4, de dicha Directiva;

b) los programas de investigación;

c) las recomendaciones de las partes interesadas mencionadas en el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 2000/60/CE;

d) la caracterización por los Estados miembros de las demarcaciones hidrográficas y los resultados de los programas de seguimiento con arreglo a los artículos 5 y 8 de la Directiva 2000/60/CE, respectivamente;

e) la información sobre volúmenes de producción, las modalidades de uso, las propiedades intrínsecas (incluyendo, en su caso, el tamaño de las partículas), las concentraciones en el medio ambiente y los efectos, incluida la información obtenida de conformidad con lo dispuesto en las Directivas 98/8/CE, 2001/82/CE (*) y 2001/83/CE (**), y con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 y el Reglamento (CE) nº 1107/2009.

2. La Comisión elaborará la primera lista de observación mencionada en el apartado 1 a más tardar el 14 de septiembre de 2014 y posteriormente la actualizará cada veinticuatro meses. Al actualizar la lista de observación, la Comisión suprimirá de ella cualquier sustancia de la que pueda concluirse una evaluación basada en el riesgo con arreglo al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE sin datos de seguimiento adicionales. La duración de un período de seguimiento continuado de la lista de observación para cualquier sustancia individual no superará los cuatro años.

3. Los Estados miembros efectuarán el seguimiento de cada sustancia de la lista de observación en estaciones de seguimiento representativas seleccionadas, durante al menos un período de doce meses. Para la primera lista de observación, el período de seguimiento comenzará a más tardar el 14 de septiembre de 2015 o en los seis meses posteriores a la elaboración de la lista de observación, si esta se produjese en una fecha posterior. Para cada sustancia incluida en listas posteriores, los Estados miembros comenzarán el seguimiento dentro de los seis meses siguientes a su inclusión en la lista.

Cada Estado miembro seleccionará por lo menos una estación de seguimiento, más otra si posee más de 1 000 000 de habitantes, más el número de estaciones igual a su superficie geográfica en km^2 dividido por 60 000 (redondeado al entero más cercano), más el número de estaciones igual a su población dividida por 5 000 000 (redondeado al entero más cercano).

Al seleccionar las estaciones representativas de seguimiento, la frecuencia y el calendario de seguimiento de cada sustancia, los Estados miembros tendrán en cuenta las modalidades de uso de la sustancia y su posible presencia. La frecuencia del seguimiento no será inferior a una vez al año.

Cuando un Estado miembro facilite datos de seguimiento suficientes, comparables, representativos y recientes para una sustancia particular procedentes de los programas de seguimiento o estudios existentes, podrá decidir no llevar a cabo un seguimiento adicional con arreglo al mecanismo de la lista de observación para dicha sustancia, siempre que en

el seguimiento de la sustancia también se hubiera utilizado un método que cumpla los requisitos de las directrices técnicas desarrolladas por la Comisión con arreglo al artículo 8 *ter*, apartado 5.

4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los resultados de los seguimientos efectuados en virtud del apartado 3. Para la primera lista de observación, los resultados del seguimiento se notificarán en el plazo de quince meses a partir del 14 de septiembre de 2015 o en el plazo de veintiún meses a partir de la elaboración de la lista de observación, en la fecha que sea posterior, y posteriormente cada doce meses mientras la sustancia se mantenga en la lista. Para cada sustancia incluida en listas posteriores, los Estados miembros notificarán a la Comisión los resultados de los seguimientos efectuados en el plazo de veintiún meses a partir de la inclusión de la sustancia en la lista de observación, y posteriormente cada doce meses mientras la sustancia se mantenga en la lista. El informe incluirá información sobre la representatividad de las estaciones de seguimiento y la estrategia de seguimiento.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se elabore y actualice la lista de observación, tal como se prevé en los apartados 1 y 2. También podrá adoptar formatos técnicos para la presentación de informes a la Comisión sobre los resultados del seguimiento y la información afín. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2.

La Comisión desarrollará directrices que incluyan especificaciones técnicas para facilitar el seguimiento de las sustancias incluidas en la lista de observación. Se invita a la Comisión a fomentar la coordinación de tal seguimiento.

Artículo 8 quater

Disposiciones específicas para sustancias farmacéuticas

Con arreglo al artículo 16, apartado 9, de la Directiva 2000/60/CE, y cuando proceda en función del resultado del estudio de 2013 de la propia Comisión, relativo a los riesgos medioambientales de los medicamentos, y de otros estudios e informes pertinentes, la Comisión desarrollará, en la medida de lo posible, en el plazo de dos años a partir del 13 de septiembre de 2013 un enfoque estratégico para la contaminación del agua por sustancias farmacéuticas. Ese enfoque estratégico incluirá eventualmente propuestas a fin de que, en la medida de lo necesario, los impactos medioambientales de los medicamentos sean tenidos más eficazmente en cuenta en el procedimiento de comercialización de estos. En el marco de ese enfoque estratégico, la Comisión, en su caso, antes del 14 de septiembre de 2017 propondrá medidas a escala de la Unión y/o de los Estados miembros, según corresponda, para tratar las posibles consecuencias medioambientales de sustancias farmacéuticas, en especial las mencionadas en el artículo 8 *ter*, apartado 1, para reducir sus descargas, emisiones y pérdidas en el medio acuático, teniendo en cuenta necesidades de salud pública y la relación coste/eficacia de las medidas propuestas.

Artículo 9

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado en virtud del artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE. Dicho comité es un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (***).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

De no emitir dictamen el Comité, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 9 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de seis años a partir del 13 de septiembre de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de seis años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

(*) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(**) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(***) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.».

6) El anexo I se modifica como sigue:

a) la parte A se sustituye por el texto que figura en el anexo II de la presente Directiva;

b) en la parte B, los puntos 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Columnas 6 y 7 del cuadro: Se considera que una masa de agua superficial cumple las NCA-CMA cuando la concentración medida en cualquier punto de control representativo de la masa de agua no supera la norma.

No obstante, de conformidad con el anexo V, punto 1.3.4, de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros podrán introducir métodos estadísticos, tales como el cálculo por percentiles, para garantizar un nivel aceptable de confianza y precisión en la determinación del cumplimiento de las NCA-CMA. En caso de que los Estados miembros los introduzcan, esos métodos estadísticos deberán cumplir normas detalladas establecidas de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2, de la presente Directiva.

3. Las NCA del agua establecidas en el presente anexo se expresan como concentraciones totales en toda la muestra de agua.

Como excepción al párrafo primero, en el caso del cadmio, plomo, mercurio y níquel (en lo sucesivo "metales"), las NCA del agua se refieren a la concentración disuelta, es decir, la fase disuelta de una muestra de agua obtenida por filtración a través de membrana de 0,45 µm o cualquier otro pretratamiento equivalente, o bien, cuando se indique de modo específico, a la concentración biodisponible.

Al cotejar los resultados de los controles con la correspondiente NCA, los Estados miembros podrán tener en cuenta:

a) las concentraciones de fondo naturales de metales y sus compuestos, cuando dichas concentraciones impidan cumplir el valor fijado por la correspondiente NCA;

b) la dureza, el pH, el carbono orgánico disuelto u otros parámetros de calidad del agua que inciden en la biodisponibilidad de los metales, para lo que se han de determinar las concentraciones biodisponibles por medio de modelos adecuados de biodisponibilidad.».

7) Se suprimen los anexos II y III.

Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 14 de septiembre de 2015. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de agosto de 2013.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
M. SCHULZ	L. LINKEVIČIUS

ANEXO I

«ANEXO X

LISTA DE SUSTANCIAS PRIORITARIAS EN EL ÁMBITO DE LA POLÍTICA DE AGUAS

Número	Nº CAS (1)	Nº UE (2)	Nombre de la sustancia prioritaria (3)	Identificada como sustancia peligrosa prioritaria
(1)	15972-60-8	240-110-8	Alacloro	
(2)	120-12-7	204-371-1	Antraceno	X
(3)	1912-24-9	217-617-8	Atrazina	
(4)	71-43-2	200-753-7	Benceno	
(5)	No aplicable	No aplicable	Difeniléteres bromados	X (4)
(6)	7440-43-9	231-152-8	Cadmio y sus compuestos	X
(7)	85535-84-8	287-476-5	Cloroalcanos, C_{10-13}	X
(8)	470-90-6	207-432-0	Clorfenvinfós	
(9)	2921-88-2	220-864-4	Clorpirifós (Clorpirifós-etilo)	
(10)	107-06-2	203-458-1	1,2-Dicloroetano	
(11)	75-09-2	200-838-9	Diclorometano	
(12)	117-81-7	204-211-0	Ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)	X
(13)	330-54-1	206-354-4	Diurón	
(14)	115-29-7	204-079-4	Endosulfán	X
(15)	206-44-0	205-912-4	Fluoranteno	
(16)	118-74-1	204-273-9	Hexaclorobenceno	X
(17)	87-68-3	201-765-5	Hexaclorobutadieno	X
(18)	608-73-1	210-168-9	Hexaclorociclohexano	X
(19)	34123-59-6	251-835-4	Isoproturón	
(20)	7439-92-1	231-100-4	Plomo y sus compuestos	
(21)	7439-97-6	231-106-7	Mercurio y sus compuestos	X
(22)	91-20-3	202-049-5	Naftaleno	
(23)	7440-02-0	231-111-4	Níquel y sus compuestos	
(24)	No aplicable	No aplicable	Nonilfenoles	X (5)
(25)	No aplicable	No aplicable	Octilfenoles (6)	
(26)	608-93-5	210-172-0	Pentaclorobenceno	X
(27)	87-86-5	201-778-6	Pentaclorofenol	
(28)	No aplicable	No aplicable	Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (7)	X
(29)	122-34-9	204-535-2	Simazina	
(30)	No aplicable	No aplicable	Compuestos de tributilestaño	X (8)

Número	Nº CAS (1)	Nº UE (2)	Nombre de la sustancia prioritaria (3)	Identificada como sustancia peligrosa prioritaria
(31)	12002-48-1	234-413-4	Triclorobencenos	
(32)	67-66-3	200-663-8	Triclorometano (cloroformo)	
(33)	1582-09-8	216-428-8	Trifluralina	X
(34)	115-32-2	204-082-0	Dicofol	X
(35)	1763-23-1	217-179-8	Ácido perfluoro-octano-sulfónico y sus derivados (PFOS)	X
(36)	124495-18-7	No aplicable	Quinoxifeno	X
(37)	No aplicable	No aplicable	Dioxinas y compuestos similares	X (9)
(38)	74070-46-5	277-704-1	Aclonifeno	
(39)	42576-02-3	255-894-7	Bifenox	
(40)	28159-98-0	248-872-3	Cibutrina	
(41)	52315-07-8	257-842-9	Cipermetrina (10)	
(42)	62-73-7	200-547-7	Diclorvós	
(43)	No aplicable	No aplicable	Hexabromociclododecanos (HBCDD)	X (11)
(44)	76-44-8/ 1024-57-3	200-962-3/ 213-831-0	Heptacloro y epóxido de heptacloro	X
(45)	886-50-0	212-950-5	Terbutrina	

(1) CAS: Servicio de resúmenes químicos *(Chemical Abstracts Service)*.

(2) Número UE: Número de registro del Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS) o de la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).

(3) Cuando se hayan seleccionado grupos de sustancias, a menos que estén explícitamente señalados, determinados representantes típicos se definen en el contexto de la fijación de normas de calidad ambiental.

(4) Solo los compuestos tetra, penta, hexa y heptabromodifeniléter (números CAS 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, respectivamente).

(5) Nonilfenol (CAS 25154-52-3, UE 246-672-0), con inclusión de los isómeros 4-nonilfenol (CAS 104-40-5, UE 203-199-4) y 4-nonilfenol (ramificado) (CAS 84852-15-3, UE 284-325-5).

(6) Octilfenol (CAS 1806-26-4, UE 217-302-5), con inclusión del isómero 4-(1,1',3,3'-tetrametilbutil)fenol (CAS 140-66-9, UE 205-426-2).

(7) Con inclusión de benzo(a)pireno (CAS 50-32-8, UE 200-028-5), benzo(b)fluoranteno (CAS 205-99-2, UE 205-911-9), benzo(g,h,i)perileno (CAS 191-24-2, UE 205-883-8), benzo(k)fluoranteno (CAS 207-08-9, UE 205-916-6), indeno(1,2,3-cd)pireno (CAS 193-39-5, UE 205-893-2) y con exclusión del antraceno, fluoranteno y naftaleno, que figuran por separado.

(8) Con inclusión del catión de tributilestaño (CAS 36643-28-4).

(9) Se refiere a los siguientes compuestos:
siete dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD): 2,3,7,8-T4CDD (CAS 1746-01-6), 1,2,3,7,8-P5CDD (CAS 40321-76-4), 1,2,3,4,7,8-H6CDD (CAS 39227-28-6), 1,2,3,6,7,8-H6CDD (CAS 57653-85-7), 1,2,3,7,8,9-H6CDD (CAS 19408-74-3), 1,2,3,4,6,7,8-H7CDD (CAS 35822-46-9), 1,2,3,4,6,7,8,9-O8CDD (CAS 3268-87-9),
diez dibenzofuranos policlorados (PCDF): 2,3,7,8-T4CDF (CAS 51207-31-9), 1,2,3,7,8-P5CDF (CAS 57117-41-6), 2,3,4,7,8-P5CDF (CAS 57117-31-4), 1,2,3,4,7,8-H6CDF (CAS 70648-26-9), 1,2,3,6,7,8-H6CDF (CAS 57117-44-9), 1,2,3,7,8,9-H6CDF (CAS 72918-21-9), 2,3,4,6,7,8-H6CDF (CAS 60851-34-5), 1,2,3,4,6,7,8-H7CDF (CAS 67562-39-4), 1,2,3,4,7,8,9-H7CDF (CAS 55673-89-7), 1,2,3,4,6,7,8,9-O8CDF (CAS 39001-02-0),
doce policlorobifenilos similares a las dioxinas (PCB-DL): 3,3',4,4'-T4CB (PCB 77, CAS 32598-13-3), 3,3',4',5-T4CB (PCB 81, CAS 70362-50-4), 2,3,3',4,4'-P5CB (PCB 105, CAS 32598-14-4), 2,3,4,4',5-P5CB (PCB 114, CAS 74472-37-0), 2,3',4,4',5-P5CB (PCB 118, CAS 31508-00-6), 2,3',4,4',5'-P5CB (PCB 123, CAS 65510-44-3), 3,3',4,4',5-P5CB (PCB 126, CAS 57465-28-8), 2,3,3',4,4',5-H6CB (PCB 156, CAS 38380-08-4), 2,3,3',4,4',5'-H6CB (PCB 157, CAS 69782-90-7), 2,3',4,4',5,5'-H6CB (PCB 167, CAS 52663-72-6), 3,3',4,4',5,5'-H6CB (PCB 169, CAS 32774-16-6), 2,3,3',4,4',5,5'-H7CB (PCB 189, CAS 39635-31-9).

(10) CAS 52315-07-8 se refiere a una mezcla isómera de cipermetrina, α-cipermetrina (CAS 67375-30-8), β-cipermetrina (CAS 65731-84-2), ϑ-cipermetrina (CAS 71697-59-1) y ζ-cipermetrina (52315-07-8).

(11) Se refiere a las sustancias 1,3,5,7,9,11-hexabromociclododecano (CAS 25637-99-4), 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano (CAS 3194-55-6), α-hexabromociclododecano (CAS 134237-50-6), β-hexabromociclododecano (CAS 134237-51-7) y γ- hexabromociclododecano (CAS 134237-52-8).».

ANEXO II

«ANEXO I

NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL PARA LAS SUSTANCIAS PRIORITARIAS Y ALGUNOS OTROS CONTAMINANTES

PARTE A: NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL (NCA)

MA: media anual

CMA: concentración máxima admisible

Unidad: [µg/l] para las columnas (4) a (7)

[µg/kg de peso húmedo] para la columna (8)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS (1)	NCA-MA (2) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-MA (2) Otras aguas superficiales	NCA-CMA (4) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-CMA (4) Otras aguas superficiales	NCA Biota (12)
(1)	Alacloro	15972-60-8	0,3	0,3	0,7	0,7	
(2)	Antraceno	120-12-7	0,1	0,1	0,1	0,1	
(3)	Atrazina	1912-24-9	0,6	0,6	2,0	2,0	
(4)	Benceno	71-43-2	10	8	50	50	
(5)	Difeniléteres bromados (5)	32534-81-9			0,14	0,014	0,0085
(6)	Cadmio y sus compuestos (en función de las clases de dureza del agua) (6)	7440-43-9	≤ 0,08 (Clase 1) 0,08 (Clase 2) 0,09 (Clase 3) 0,15 (Clase 4) 0,25 (Clase 5)	0,2	≤ 0,45 (Clase 1) 0,45 (Clase 2) 0,6 (Clase 3) 0,9 (Clase 4) 1,5 (Clase 5)	≤ 0,45 (Clase 1) 0,45 (Clase 2) 0,6 (Clase 3) 0,9 (Clase 4) 1,5 (Clase 5)	
(6 bis)	Tetracloruro de carbono (7)	56-23-5	12	12	No aplicable	No aplicable	
(7)	Cloroalcanos C_{10-13} (8)	85535-84-8	0,4	0,4	1,4	1,4	
(8)	Clorfenvinfós	470-90-6	0,1	0,1	0,3	0,3	
(9)	Clorpirifós (Clorpirifós-etilo)	2921-88-2	0,03	0,03	0,1	0,1	
(9 bis)	Plaguicidas de tipo ciclodieno: Aldrina (7) Dieldrina (7) Endrina (7) Isodrina (7)	309-00-2 60-57-1 72-20-8 465-73-6	Σ = 0,01	Σ = 0,005	No aplicable	No aplicable	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS (1)	NCA-MA (2) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-MA (2) Otras aguas superficiales	NCA-CMA (4) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-CMA (4) Otras aguas superficiales	NCA Biota (12)
(9 ter)	DDT total (7) (9)	No aplicable	0,025	0,025	No aplicable	No aplicable	
	p,p'-DDT (7)	50-29-3	0,01	0,01	No aplicable	No aplicable	
(10)	1,2-Dicloroetano	107-06-2	10	10	No aplicable	No aplicable	
(11)	Diclorometano	75-09-2	20	20	No aplicable	No aplicable	
(12)	Ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)	117-81-7	1,3	1,3	No aplicable	No aplicable	
(13)	Diurón	330-54-1	0,2	0,2	1,8	1,8	
(14)	Endosulfán	115-29-7	0,005	0,0005	0,01	0,004	
(15)	Fluoranteno	206-44-0	0,0063	0,0063	0,12	0,12	30
(16)	Hexaclorobenceno	118-74-1			0,05	0,05	10
(17)	Hexaclorobutadieno	87-68-3			0,6	0,6	55
(18)	Hexaclorociclohexano	608-73-1	0,02	0,002	0,04	0,02	
(19)	Isoproturón	34123-59-6	0,3	0,3	1,0	1,0	
(20)	Plomo y sus compuestos	7439-92-1	1,2 (13)	1,3	14	14	
(21)	Mercurio y sus compuestos	7439-97-6			0,07	0,07	20
(22)	Naftaleno	91-20-3	2	2	130	130	
(23)	Níquel y sus compuestos	7440-02-0	4 (13)	8,6	34	34	
(24)	Nonilfenoles (4-Nonilfenol)	84852-15-3	0,3	0,3	2,0	2,0	
(25)	Octilfenoles ((4-(1,1′,3,3′-tetrametilbutil)-fenol))	140-66-9	0,1	0,01	No aplicable	No aplicable	
(26)	Pentaclorobenceno	608-93-5	0,007	0,0007	No aplicable	No aplicable	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS (1)	NCA-MA (2) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-MA (2) Otras aguas superficiales	NCA-CMA (4) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-CMA (4) Otras aguas superficiales	NCA Biota (12)
(27)	Pentaclorofenol	87-86-5	0,4	0,4	1	1	
(28)	Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (11)	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	
	Benzo(a)pireno	50-32-8	$1,7 \times 10^{-4}$	$1,7 \times 10^{-4}$	0,27	0,027	5
	Benzo(b) fluoranteno	205-99-2	Véase la nota 11	Véase la nota 11	0,017	0,017	Véase la nota 11
	Benzo(k) fluoranteno	207-08-9	Véase la nota 11	Véase la nota 11	0,017	0,017	Véase l a nota 11
	Benzo(g,h,i)perileno	191-24-2	Véase la nota 11	Véase la nota 11	$8,2 \times 10^{-3}$	$8,2 \times 10^{-4}$	Véase la nota 11
	Indeno(1,2,3-cd)pireno	193-39-5	Véase la nota 11	Véase la nota 11	No aplicable	No aplicable	Véase la nota 11
(29)	Simazina	122-34-9	1	1	4	4	
(29 *bis*)	Tetracloroetileno (7)	127-18-4	10	10	No aplicable	No aplicable	
(29 *ter*)	Tricloroetileno (7)	79-01-6	10	10	No aplicable	No aplicable	
(30)	Compuestos de tributilestaño (Catión de tributilestaño)	36643-28-4	0,0002	0,0002	0,0015	0,0015	
(31)	Triclorobencenos	12002-48-1	0,4	0,4	No aplicable	No aplicable	
(32)	Triclorometano	67-66-3	2,5	2,5	No aplicable	No aplicable	
(33)	Trifluralina	1582-09-8	0,03	0,03	No aplicable	No aplicable	
(34)	Dicofol	115-32-2	$1,3 \times 10^{-3}$	$3,2 \times 10^{-5}$	No aplicable (10)	No aplicable (10)	33
(35)	Ácido perfluorooctanosulfónico y sus derivados (PFOS)	1763-23-1	$6,5 \times 10^{-4}$	$1,3 \times 10^{-4}$	36	7,2	9,1
(36)	Quinoxifeno	124495-18-7	0,15	0,015	2,7	0,54	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS (1)	NCA-MA (2) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-MA (2) Otras aguas superficiales	NCA-CMA (4) Aguas superficiales continentales (3)	NCA-CMA (4) Otras aguas superficiales	NCA Biota (12)
(37)	Dioxinas y compuestos similares	Véase la nota 10, en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE			No aplicable	No aplicable	Suma de PCDD + PCDF + PCB-DL 0,0065 $\mu g.kg^{-1}$ TEQ (14)
(38)	Aclonifeno	74070-46-5	0,12	0,012	0,12	0,012	
(39)	Bifenox	42576-02-3	0,012	0,0012	0,04	0,004	
(40)	Cibutrina	28159-98-0	0,0025	0,0025	0,016	0,016	
(41)	Cipermetrina	52315-07-8	8×10^{-5}	8×10^{-6}	6×10^{-4}	6×10^{-5}	
(42)	Diclorvós	62-73-7	6×10^{-4}	6×10^{-5}	7×10^{-4}	7×10^{-5}	
(43)	Hexabromociclododecano (HBCDD)	Véase la nota 12, en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE	0,0016	0,0008	0,5	0,05	167
(44)	Heptacloro y epóxido de heptacloro	76-44-8/ 1024-57-3	2×10^{-7}	1×10^{-8}	3×10^{-4}	3×10^{-5}	$6,7 \times 10^{-3}$
(45)	Terbutrina	886-50-0	0,065	0,0065	0,34	0,034	

(1) CAS: Servicio de resúmenes químicos *(Chemical Abstracts Service)*.

(2) Este parámetro es la NCA expresada como valor medio anual (NCA-MA). Salvo que se especifique otra cosa, se aplica a la concentración total de todos los isómeros.

(3) Las aguas superficiales continentales incluyen los ríos y lagos y las masas de agua artificiales o muy modificadas conexas.

(4) Este parámetro es la NCA expresada como concentración máxima admisible (NCA-CMA). Cuando en la columna NCA-CMA se indica "No aplicable", se considera que los valores NCA-MA protegen contra los picos de contaminación a corto plazo en el caso de los vertidos continuos, ya que son significativamente inferiores a los valores calculados sobre la base de la toxicidad aguda.

(5) Por lo que respecta al grupo de sustancias prioritarias incluidas en los difeniléteres bromados (nº 5), las NCA se refieren a la suma de las concentraciones de los congéneres nº 28, 47, 99, 100, 153 y 154.

(6) Por lo que respecta al cadmio y sus compuestos (nº 6), los valores de las NCA varían en función de la dureza del agua con arreglo a cinco categorías (clase 1: < 40 mg $CaCO_3$/l, clase 2: de 40 a < 50 mg $CaCO_3$/l, clase 3: de 50 a < 100 mg $CaCO_3$/l, clase 4: de 100 a < 200 mg $CaCO_3$/l, y clase 5: ≥ 200 mg $CaCO_3$/l).

(7) Esta sustancia no es una sustancia prioritaria sino uno de los otros contaminantes para los cuales las NCA son idénticas a las establecidas en la legislación aplicable antes del 13 de enero de 2009.

(8) No se señala para este grupo de sustancias ningún parámetro indicativo. El parámetro o parámetros indicativos deberán definirse mediante el método analítico.

(9) El DDT total incluye la suma de los isómeros 1,1,1-tricloro-2,2-bis(p-clorofenil)-etano (nº CAS 50-29-3; nº UE 200-024-3); 1,1,1-tricloro-2-(o-clorofenil)-2-(p-clorofenil)-etano (nº CAS 789-02-6; nº UE 212-332-5); 1,1-dicloro-2,2-bis(p-clorofenil)-etileno (nº CAS 72-55-9; nº UE 200-784-6), y 1,1-dicloro2,2-bis(p-clorofenil)-etano (nº CAS 72-54-8; nº UE 200-783-0).

(10) No se dispone de suficiente información para establecer una NCA-CMA para estas sustancias.

(11) Por lo que respecta al grupo de sustancias prioritarias de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (nº 28), las NCA de la biota y las correspondientes NCA-MA en el agua se refieren a la concentración de benzo(a)pireno, en cuya toxicidad se basan. El benzo(a)pireno puede considerarse como un marcador de los otros HAP, ya que solo tal sustancia debe ser objeto de seguimiento a efectos de comparación con las NCA de la biota o las correspondientes NCA-MA en el agua.

(12) Salvo que se indique de otro modo, las NCA de la biota se refieren a los peces. Sustitutivamente podrá hacerse el seguimiento de otro taxón de la biota u otra matriz, siempre que las NCA aplicadas ofrezcan un nivel equivalente de protección. Para las sustancias con los números 15 (fluoranteno) y 28 (HAP), la NCA de la biota se refiere a crustáceos y moluscos. A efectos de evaluar el estado químico, no resulta adecuado el seguimiento del fluoranteno y de los HAP en los peces. Para la sustancia con el número 37 (dioxinas y compuestos similares), la NCA de la biota se refiere a los peces, los crustáceos y los moluscos en consonancia con el punto 5.3 del anexo del Reglamento (UE) nº 1259/2011 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios (DO L 320 de 3.12.2011, p. 18).

(13) Estas NCA se refieren a las concentraciones biodisponibles de las sustancias.

(14) PCDD: dibenzo-p-dioxinas policloradas; PCDF: dibenzofuranos policlorados; PCB-DL: policlorobifenilos similares a las dioxinas; TEQ: equivalentes tóxicos con arreglo a los Factores de Equivalencia Tóxica de 2005 de la Organización Mundial de la Salud.»