

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B** **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

(DO L 348 de 24.12.2008, p. 84)

Modificada por:

| | | Diario Oficial | | |
|-------------|---|----------------|--------|-----------|
| | | nº | página | fecha |
| ► M1 | Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de agosto de 2013 | L 226 | 1 | 24.8.2013 |



**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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 175, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

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 para los organismos acuáticos, acumulación en el ecosistema y pérdidas de hábitats y de biodiversidad, así como para la salud humana. Es preciso identificar las causas de la contaminación y tratar las emisiones preferentemente en la fuente misma, de la forma más eficaz en términos económicos y ambientales.
- (2) Como establece el artículo 174, apartado 2, segunda frase, del Tratado, la política comunitaria en materia de medio ambiente debe basarse en el principio de cautela y en los principios de acción preventiva, de corrección de los atentados al medio ambiente preferentemente en la fuente misma, y de quien contamina paga.
- (3) De conformidad con el artículo 174, apartado 3, del Tratado, la Comunidad, al preparar su política de medio ambiente, ha de tener en cuenta los datos científicos y técnicos disponibles, las condiciones medioambientales en las diversas regiones de la Comunidad, el desarrollo económico y social de la Comunidad en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones, así como las ventajas y las cargas que pueden resultar de la acción o de la falta de acción.
- (4) La Decisión n^o 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente ⁽³⁾, dispone que el medio ambiente y la salud y la calidad de

⁽¹⁾ DO C 97 de 28.4.2007, p. 3.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 2007 (DO C 102 E de 24.4.2008, p. 90), Posición Común del Consejo de 20 de diciembre de 2007 (DO C 71 E de 18.3.2008, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 17 de junio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de octubre de 2008.

⁽³⁾ DO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

▼B

vida se encuentran entre las prioridades ambientales clave de dicho Programa y subraya, en particular, la necesidad de establecer una normativa más específica en el ámbito de la política de aguas.

- (5) 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 ⁽¹⁾, establece una estrategia para luchar contra la contaminación del agua, exige nuevas medidas específicas de controles de la contaminación y normas de calidad ambiental (NCA). La presente Directiva establece NCA de conformidad con las disposiciones y objetivos de la Directiva 2000/60/CE.
- (6) De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE, y en particular su apartado 1, letra a), los Estados miembros deben aplicar las medidas necesarias con arreglo al artículo 16, apartados 1 y 8, de dicha Directiva, con el objeto de reducir progresivamente la contaminación procedente de sustancias prioritarias e interrumpir o suprimir gradualmente las emisiones, los vertidos y las pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias.
- (7) Desde el año 2000 se han adoptado numerosos actos comunitarios que constituyen medidas de control de emisiones de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE para sustancias prioritarias concretas. Además de ello, muchas medidas de protección medioambiental están reguladas por otra normativa comunitaria vigente. Debe darse prioridad, por tanto, a la aplicación y la revisión de los instrumentos vigentes en lugar de establecer nuevos controles.
- (8) En lo que se refiere a los controles de emisiones de sustancias prioritarias desde fuentes puntuales y difusas a que se refiere el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE, parece más rentable y proporcionado que los Estados miembros, además de aplicar otra legislación comunitaria existente, incluyan, si procede, medidas de control adecuadas, con arreglo al artículo 10 de la Directiva 2000/60/CE, en el programa de medidas que debe elaborarse para cada demarcación hidrográfica de conformidad con el artículo 11 de dicha Directiva.
- (9) Los Estados miembros deben mejorar los conocimientos y datos disponibles sobre el origen de las sustancias prioritarias y las vías de contaminación con el fin de definir modalidades de control específicas y eficaces. Los Estados miembros deben, entre otras cosas, controlar los sedimentos y la biota, según proceda, con la frecuencia adecuada para facilitar datos suficientes para un análisis fiable de tendencia a largo plazo de las sustancias prioritarias que tienden a acumularse en los sedimentos o la biota. Los resultados de las actividades de control, incluido el control de sedimentos y biota, según exige el artículo 3 de la Decisión n^o 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2001, por la que se aprueba la lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas ⁽²⁾, deben facilitarse para servir de información en futuras propuestas de la Comisión, con arreglo al artículo 16, apartados 4 y 8, de la Directiva 2000/60/CE.

⁽¹⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 331 de 15.12.2001, p. 1.

▼B

- (10) La Decisión nº 2455/2001/CE establece la primera lista de 33 sustancias o grupos de sustancias clasificadas en orden prioritario que van a ser objeto de medidas a escala comunitaria. Entre dichas sustancias prioritarias, algunas se han identificado como sustancias peligrosas prioritarias para las que los Estados miembros deben aplicar las medidas necesarias con el objeto de interrumpir o suprimir gradualmente las emisiones, los vertidos y las pérdidas. Para las sustancias de origen natural o que se producen por medio de procesos naturales, es imposible, sin embargo, la interrupción o la supresión gradual de emisiones, vertidos y pérdidas de todas las fuentes potenciales. Algunas sustancias han sido objeto de revisión y deben clasificarse. La Comisión debe seguir revisando la lista de sustancias prioritarias, otorgando prioridad a aquellas sustancias que puedan ser objeto de medidas sobre la base de criterios acordados que demuestren la existencia de riesgo para el medio acuático o a través de él, con arreglo al calendario previsto en el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE, y debe presentar propuestas al respecto según resulte adecuado.
- (11) En interés de la Comunidad y para una más efectiva regulación de protección de las aguas superficiales, conviene que se establezcan NCA para los contaminantes clasificados como sustancias prioritarias a escala comunitaria y se permita a los Estados miembros imponer, si procede, normas para los restantes contaminantes a escala nacional, siempre que se apliquen las normas comunitarias pertinentes. No obstante, ocho contaminantes que están regulados por la Directiva 86/280/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a los valores límite y los objetivos de calidad para los residuos de determinadas sustancias peligrosas comprendidas en la lista I del anexo de la Directiva 76/464/CEE⁽¹⁾ y que forman parte del grupo de sustancias para las que los Estados miembros deben aplicar medidas con el objeto de alcanzar un buen estado químico para 2015, supeditado a lo dispuesto en los artículos 2 y 4 de la Directiva 2000/60/CE, no se incluyeron en la lista de sustancias prioritarias. No obstante, las normas comunes establecidas para esos contaminantes demostraron ser útiles y conviene, por tanto, mantener su regulación a escala comunitaria.
- (12) Por consiguiente, las disposiciones sobre los actuales objetivos de calidad ambiental, establecidas en la Directiva 82/176/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1982, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio del sector de la electrólisis de los cloruros alcalinos⁽²⁾, la Directiva 83/513/CEE del Consejo, de 26 de septiembre de 1983, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de cadmio⁽³⁾, la Directiva 84/156/CEE del Consejo, de 8 de marzo de 1984, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio de los sectores distintos de la electrólisis de los cloruros alcalinos⁽⁴⁾, la Directiva 84/491/CEE del Consejo, de 9 de octubre de 1984, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de hexaclorociclohexano⁽⁵⁾, y la Directiva 86/280/CEE, son superfluas y deben suprimirse.

⁽¹⁾ DO L 181 de 4.7.1986, p. 16.

⁽²⁾ DO L 81 de 27.3.1982, p. 29.

⁽³⁾ DO L 291 de 24.10.1983, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 74 de 17.3.1984, p. 49.

⁽⁵⁾ DO L 274 de 17.10.1984, p. 11.

▼B

- (13) La contaminación química puede afectar al medio acuático a corto y a largo plazo, y, por tanto, los datos de efectos agudos y crónicos deben servir de base para establecer las NCA. Para garantizar una protección adecuada del medio acuático y la salud humana, deben establecerse NCA expresadas en medias anuales a un nivel que proporcione protección contra la exposición a largo plazo y concentraciones máximas admisibles para la protección contra la exposición a corto plazo.
- (14) De conformidad con las reglas establecidas en la sección 1.3.4 del anexo V de la Directiva 2000/60/CE, al evaluar el cumplimiento de las NCA, incluyendo las expresadas como concentraciones máximas admisibles, los Estados miembros pueden adoptar métodos estadísticos, tal como el cálculo de percentiles, para resolver los problemas que plantean los valores atípicos —es decir, desviaciones extremas con respecto a la media— y los falsos positivos, a fin de garantizar un nivel aceptable de confianza y precisión. Para garantizar la comparabilidad del control entre los Estados miembros, conviene prever la fijación de reglas detalladas para dichos métodos estadísticos mediante el procedimiento de comité.
- (15) Para la mayoría de las sustancias, el establecimiento de los valores de las NCA a escala comunitaria debe limitarse, en esta fase, a las aguas superficiales únicamente. No obstante, en lo que se refiere al hexaclorobenceno, al hexaclorobutadieno y al mercurio, no es posible garantizar la protección contra los efectos indirectos y la intoxicación secundaria a escala comunitaria mediante NCA exclusivamente destinadas a las aguas superficiales. Por consiguiente, es adecuado establecer NCA para la biota a escala comunitaria para estas tres sustancias. Para que los Estados miembros dispongan de flexibilidad en función de su estrategia de control, deben ser capaces de controlar y aplicar esas NCA para la biota o establecer NCA más estrictas para las aguas superficiales que proporcionen el mismo grado de protección.
- (16) Además, los Estados miembros deben poder establecer NCA para los sedimentos o la biota a escala nacional y aplicar estas NCA en lugar de las NCA para el agua establecidos en la presente Directiva. Tales NCA deben establecerse mediante un procedimiento transparente que implique notificaciones a la Comisión y a otros Estados miembros para asegurar un grado de protección equivalente a las NCA comunitarias para las aguas. La Comisión debe resumir estas notificaciones en sus informes sobre la aplicación de la Directiva 2000/60/CE. Además, los sedimentos y la biota siguen siendo medios importantes para el control de ciertas sustancias con un potencial de acumulación significativo. A fin de evaluar el impacto a largo plazo de la actividad antropogénica y las tendencias, los Estados miembros deben tomar medidas, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE, para que no se superen de manera significativa los niveles actuales de contaminación de la biota y los sedimentos.
- (17) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 y en el anexo VII, parte A, punto 5, de la Directiva 2000/60/CE, toda excepción a la aplicación de las NCA de las sustancias prioritarias aplicables a las masas de agua de conformidad con el artículo 4, apartados 4, 5 y 6, de la presente Directiva deben mencionarse,

▼B

habida cuenta del artículo 4, apartados 8 y 9, de la presente Directiva, en los planes de gestión de la cuenca hidrológica. Si se satisfacen las exigencias mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE, incluidas las condiciones de excepción, pueden tener lugar las actividades, incluyendo dragado y navegación, que impliquen emisiones, vertidos y pérdidas de sustancias prioritarias.

- (18) Los Estados miembros han de cumplir la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾, y gestionar las masas de aguas superficiales utilizadas para la producción de agua potable de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 2000/60/CE. La presente Directiva debe aplicarse, por tanto, sin perjuicio de aquellos requisitos que pueden requerir normas más estrictas.
- (19) En las inmediaciones de vertidos de fuentes puntuales las concentraciones de contaminantes son normalmente superiores a las concentraciones de fondo en las aguas. Así pues, los Estados miembros deben poder hacer uso de las zonas de mezcla, en la medida en que no afecten al cumplimiento de las NCA correspondientes en el resto de la masa de aguas superficiales. La extensión de las zonas de mezcla debe limitarse a la proximidad del punto de vertido y debe ser proporcionada. De conformidad con el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros deben asegurar, en su caso, que las exigencias relativas a la realización de los objetivos mencionados en el artículo 4 de la mencionada Directiva se coordinen para la demarcación hidrográfica en su conjunto, incluida la designación de zonas de mezcla en las entidades hidrológicas transfronterizas.
- (20) Es necesario comprobar el cumplimiento de los objetivos de interrupción o supresión gradual y reducción, previstos en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/60/CE, y hacer transparente la evaluación del cumplimiento de esas obligaciones, en particular respecto a la consideración de los vertidos, emisiones y pérdidas significativos derivados de las actividades humanas. Además de ello, el calendario de interrupción o supresión gradual y reducción, solo puede establecerse en relación a un inventario. Debe poderse evaluar asimismo la aplicación del artículo 4, apartados 4 a 7, de la Directiva 2000/60/CE. Se requiere del mismo modo un instrumento apropiado para la cuantificación de las pérdidas de sustancias de origen natural, o resultantes de procesos naturales, en cuyo caso resulta imposible una interrupción completa o supresión gradual a partir de todas las fuentes potenciales. Para satisfacer esas necesidades, los Estados miembros deben establecer un inventario de emisiones, vertidos y pérdidas para cada demarcación hidrográfica o parte de ella situada en su territorio.
- (21) Para evitar la duplicación de tareas a la hora de elaborar esos inventarios y garantizar su coherencia con otros instrumentos existentes en el ámbito de la protección de las aguas superficiales, los Estados miembros deben utilizar la información recabada de conformidad con la Directiva 2000/60/CE y el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

⁽²⁾ DO L 33 de 4.2.2006, p. 1.

▼B

- (22) Con el fin de garantizar una protección homogénea de las aguas superficiales, los Estados miembros que compartan masas de agua superficiales deben coordinar sus operaciones de control y, en su caso, la compilación de inventarios.
- (23) Para responder mejor a sus necesidades, los Estados miembros deben poder elegir un período de referencia adecuado de un año de duración para medir las entradas básicas del inventario. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que las pérdidas derivadas de la aplicación de plaguicidas pueden variar considerablemente de un año a otro debido a diferentes tasas de aplicación como consecuencia, por ejemplo, de diferentes condiciones climáticas. Por consiguiente, se debe permitir a los Estados miembros optar por un período de referencia de tres años para determinadas sustancias reguladas por la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾.
- (24) Con objeto de optimizar la utilización del inventario, es adecuado fijar una fecha límite para que la Comisión compruebe que las emisiones, vertidos y pérdidas siguen una evolución tendente al cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/60/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 4 y 5 de dicha Directiva.
- (25) Han de establecerse orientaciones técnicas para contribuir a la armonización de los métodos utilizados por los Estados miembros para establecer inventarios de emisiones, vertidos y pérdidas, incluidas las pérdidas debidas a la contaminación acumulada en los sedimentos.
- (26) Varios Estados miembros se ven afectados por contaminación procedente de fuentes situadas fuera de su jurisdicción nacional. Así pues es conveniente aclarar que, un Estado miembro no incumpliría las obligaciones derivadas de esta Directiva si se diera el caso de superar una NCA debido a dicha contaminación transfronteriza, siempre que se hayan respetado determinadas condiciones y que se haya aprovechado adecuadamente las disposiciones pertinentes de la Directiva 2000/60/CE.
- (27) Sobre la base de los informes de los Estados miembros de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2000/60/CE, la Comisión debe estudiar la necesidad de modificar los actos en vigor y de adoptar medidas adicionales específicas a escala comunitaria, como los controles de emisiones, y formular las propuestas pertinentes, según proceda. La Comisión debe comunicar las conclusiones de este examen al Parlamento Europeo y al Consejo en el marco del informe previsto en virtud del artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE. Cuando presente propuestas de control de emisiones, habida cuenta del artículo 10 de la Directiva 2000/60/CE, la Comisión ha de tener en cuenta las exigencias en vigor en materia de control de emisiones, tales como las mencionadas en la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación ⁽²⁾, así como los últimos avances tecnológicos en materia de reducción de la contaminación.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

▼B

- (28) Los criterios para la identificación de las sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas, así como de otras sustancias que entrañan un nivel de riesgo equivalente, especialmente las muy persistentes y muy bioacumulables, como se prevé en la Directiva 2000/60/CE, se establecen en el documento de orientación técnica para la evaluación del riesgo en apoyo de la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, y del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, sobre el registro, la evaluación y la autorización de sustancias químicas, así como las restricciones aplicables a estas sustancias (REACH), por el que se establece una Agencia Europea de los Productos Químicos ⁽³⁾. Para garantizar la coherencia de la legislación comunitaria, esos criterios son los únicos que deben aplicarse a las sustancias que son objeto de revisión con arreglo a la Decisión n° 2455/2001/CE, y el anexo X de la Directiva 2000/60/CE debe sustituirse en consecuencia.
- (29) Las obligaciones establecidas en las directivas enumeradas en el anexo IX de la Directiva 2000/60/CE ya figuran en la Directiva 2008/1/CE y en la Directiva 2000/60/CE, y queda garantizado, como mínimo, el mismo nivel de protección si se mantienen o revisan las NCA. Para garantizar un enfoque coherente de la contaminación química de las aguas superficiales y simplificar y precisar la normativa comunitaria vigente en este ámbito, conviene derogar, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE, con efectos a partir del 22 de diciembre de 2012, las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE.
- (30) Se han considerado las recomendaciones a que se refiere la Directiva 2000/60/CE, en particular las del Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente.
- (31) De acuerdo con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽⁴⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.
- (32) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, consecución de un 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 tanto, debido a la necesidad de mantener el mismo nivel de protección de las aguas superficiales en toda la Comunidad, este puede lograrse mejor a nivel comunitario la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽¹⁾ DO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

⁽²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

▼B

- (33) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (34) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique el anexo I, parte B, punto 3, de la presente Directiva. Dado que dicha medida es de carácter general y está destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva o a completarla mediante la inclusión de nuevos elementos no esenciales, debe adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Objeto**

La presente Directiva establece normas de calidad ambiental (NCA) para las sustancias prioritarias y para otros contaminantes, según lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE, con objeto de conseguir un buen estado químico de las aguas superficiales y con arreglo a las disposiciones y objetivos del artículo 4 de dicha Directiva.

▼M1*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 ⁽²⁾.

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.

*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⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 201 de 1.8.2009, p. 36.

▼ **M1**

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.

▼ M1

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

▼ **MI**

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 ⁽¹⁾.

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) n° 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.

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

▼ M1

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.

▼ B*Artículo 4***Zonas de mezcla**

1. Los Estados miembros podrán designar zonas de mezcla adyacentes a los puntos de vertido. Las concentraciones de una o más sustancias enumeradas en el anexo I, parte A, podrán superar las NCA pertinentes dentro de dichas zonas de mezcla siempre que el resto de la masa de agua superficial siga cumpliendo dichas normas.

2. Los Estados miembros que designen zonas de mezcla incluirán en los planes hidrológicos de cuenca elaborados conforme al artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE una descripción de:

- a) los enfoques y los métodos aplicados para definir dichas zonas, y
- b) las medidas adoptadas con vistas a reducir la extensión de zonas de mezcla en el futuro, tales como las previstas en el artículo 11, apartado 3, letra k), de la Directiva 2000/60/CE, o un nuevo examen de las autorizaciones referidas en la Directiva 2008/1/CE o de la normativa anterior referida en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE.

3. Los Estados miembros que designen zonas de mezcla se asegurarán de que la extensión de cada una de ellas:

- a) esté limitada a las proximidades del punto de vertido;
- b) sea proporcionada, atendiendo a las concentraciones de contaminantes en el punto de vertido y a las condiciones aplicables a las emisiones de contaminantes según la reglamentación previa, como autorizaciones o permisos, mencionada en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE, y en cualquier otra normativa comunitaria pertinente, de conformidad con el principio de aplicación de las mejores técnicas disponibles y con el artículo 10 de la Directiva 2000/60/CE, en particular una vez que se haya revisado la reglamentación previa.

▼ M1

▼ B*Artículo 5***Inventario de emisiones, vertidos y pérdidas**

1. Basándose en la información recogida con arreglo a los artículos 5 y 8 de la Directiva 2000/60/CE y el Reglamento (CE) n° 166/2006 y otros datos disponibles, los Estados miembros elaborarán un inventario, en su caso incluyendo mapas, de las emisiones, vertidos y pérdidas de todas las sustancias prioritarias y contaminantes enumerados en el anexo I, parte A, de la presente Directiva, respecto de cada demarcación hidrográfica o parte de ella situada en su territorio, incluyendo, si procede, sus concentraciones en los sedimentos y la biota.

▼B

2. El período de referencia para la estimación de los valores de contaminantes que deben registrarse en los inventarios a que se refiere el apartado 1 tendrá una duración de un año entre 2008 y 2010.

No obstante, las entradas correspondientes a las sustancias prioritarias o a los contaminantes regulados por la Directiva 91/414/CEE podrán calcularse como la media de los años 2008, 2009 y 2010.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los inventarios elaborados con arreglo al apartado 1 del presente artículo, incluyendo los correspondientes períodos de referencia, de conformidad con los requisitos de notificación establecidos en el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE.

4. Los Estados miembros actualizarán sus inventarios en el marco de las revisiones de los análisis a que se refiere el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE.

El período de referencia para el establecimiento de valores en los inventarios actualizados será el año anterior a aquel en que deba finalizarse dicho análisis. Las entradas correspondientes a las sustancias prioritarias o a los contaminantes regulados por la Directiva 91/414/CEE podrán calcularse como la media de los tres años anteriores a la finalización de dicho análisis.

Los Estados miembros publicarán los inventarios actualizados en sus planes hidrológicos de cuenca actualizados, con arreglo a lo establecido en el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE.

5. A más tardar en 2018, la Comisión verificará que las emisiones, vertidos y pérdidas que figuren en el inventario siguen una evolución tendente al cumplimiento de los objetivos de reducción o interrupción establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), de la Directiva 2000/60/CE, sin perjuicio del artículo 4, apartados 4 y 5, de dicha Directiva.

▼M1**▼B***Artículo 6***Contaminación transfronteriza**

1. No se considerará que ha incumplido las obligaciones que le impone la presente Directiva el Estado miembro que haya superado el límite impuesto en una NCA siempre que pueda demostrar:

- a) que la superación fue debida a una fuente de contaminación situada fuera de su jurisdicción nacional;
- b) que, a consecuencia de esta contaminación transfronteriza, no pudo tomar medidas efectivas para cumplir las NCA pertinentes, y
- c) que aplicó los mecanismos de coordinación establecidos en el artículo 3 de la Directiva 2000/60/CE y, según corresponda, se acogió a lo dispuesto en el artículo 4, apartados 4, 5 y 6, de dicha Directiva para las masas de agua afectadas por la contaminación transfronteriza.

2. Los Estados miembros emplearán el mecanismo establecido en el artículo 12 de la Directiva 2000/60/CE a fin de facilitar a la Comisión la información necesaria en las circunstancias establecidas en el apartado 1 del presente artículo y un resumen de las medidas adoptadas en relación con la contaminación transfronteriza en el plan hidrológico de cuenca pertinente, de conformidad con los requisitos de información establecidos en el artículo 15, apartado 1, de la mencionada Directiva.

▼B*Artículo 7***Informes y revisión**

1. Basándose en los informes de los Estados miembros, incluidas las notificaciones mencionadas en el artículo 12 de la Directiva 2000/60/CE, y en particular las relativas a la contaminación transfronteriza, la Comisión examinará la necesidad de modificar los actos existentes y de establecer otras medidas específicas a escala comunitaria tales como controles en las emisiones.

2. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo en el marco del informe previsto en virtud del artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE sobre:

- a) las conclusiones de la revisión mencionada en el apartado 1 del presente artículo;
- b) las medidas adoptadas para reducir las zonas de mezcla designadas de conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva;
- c) el resultado de la verificación contemplada en el artículo 5, apartado 5, de la presente Directiva;
- d) la situación de la contaminación generada fuera del territorio de la Comunidad.

En su caso, la Comisión acompañará su informe de propuestas pertinentes.

▼M1*Artículo 7 bis***Coordinación**

1. En el caso de las sustancias prioritarias que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006, (CE) n° 1107/2009 ⁽¹⁾, (UE) n° 528/2012 ⁽²⁾, o la Directiva 2010/75/UE ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 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.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 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).

⁽³⁾ 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).

▼ M1

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) n° 1107/2009 o al Reglamento (UE) n° 528/2012, los Estados miembros o la Comisión aplicarán los artículos 21 o 44 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 o los artículos 15 o 48 del Reglamento (UE) n° 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) n° 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.

*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).

▼ M1

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;

▼ **M1**

- 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 ⁽¹⁾ y 2001/83/CE ⁽²⁾, y con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y el Reglamento (CE) n.º 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 km² 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

▼ **M1**

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) n° 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⁾.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

▼M1

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 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) n° 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.

▼B*Artículo 10***Modificación de la Directiva 2000/60/CE**

El anexo X de la Directiva 2000/60/CE se sustituye por el texto del anexo II de la presente Directiva.

*Artículo 11***Modificación de las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE**

1. Se suprime el anexo II de las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE y 84/491/CEE.

▼B

2. Se suprimen las secciones B de los puntos I a XI del anexo II de la Directiva 86/280/CEE.

*Artículo 12***Derogación de las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE**

1. Quedan derogadas las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE con efectos a partir del 22 de diciembre de 2012.
2. Antes del 22 de diciembre de 2012, los Estados miembros podrán llevar a cabo el seguimiento y la notificación con arreglo a los artículos 5, 8 y 15 de la Directiva 2000/60/CE en lugar de realizarlos de conformidad con las Directivas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 13***Incorporación al Derecho nacional**

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 13 de julio de 2010.
Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una 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 14***Entrada en vigor**

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

*Artículo 15***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.



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) | Clorfenvinfos | 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 | |

▼M1

| (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 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 | $\Sigma = 0,01$ | $\Sigma = 0,005$ | No aplicable | No aplicable | |
| (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 | |

▼ **M1**

| (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⁾ |
| (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 | |
| (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 la 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 tributiles-taño (Cation de tributiles-taño) | 36643-28-4 | 0,0002 | 0,0002 | 0,0015 | 0,0015 | |

▼ **M1**

| (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⁾ |
| (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 | |
| (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 $0,0065 \mu\text{g. kg}^{-1}$ 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) | Diclorovós | 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 |

▼ **M1**

| (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⁾ |
| (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 CaCO₃/l, clase 2: de 40 a < 50 mg CaCO₃/l, clase 3: de 50 a < 100 mg CaCO₃/l, clase 4: de 100 a < 200 mg CaCO₃/l, y clase 5: ≥ 200 mg CaCO₃/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-dicloro-2,2-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. Sustitivamente 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 (flouranteno) 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 flouranteno 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.

▼ **B**

PARTE B APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL ESTABLECIDAS EN LA PARTE A

- Columnas 4 y 5 del cuadro: Una masa de agua superficial cumple la NCA-CMA cuando la media aritmética de las concentraciones medidas distintas veces durante el año, en cada punto de control representativo de la masa de agua, no excede de la norma.

El cálculo de la media aritmética, el método de análisis empleado y, cuando no se disponga de un método de análisis adecuado que reúna los criterios mínimos de realización, el modo de aplicación de la NCA deberán ajustarse a los actos de ejecución por los que se adopten especificaciones técnicas para el control técnico y la calidad de los resultados analíticos, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE.

▼ **M1**

- 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.

▼ M1

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.
-