Consejo de la

Bruselas, 8 de octubre de 2025
(OR. en)

13706/25

Expediente interinstitucional: 2022/0344 (COD)

ENV 980
CLIMA 422
AGRI 474
FORETS 82
ENER 509
TRANS 455
CODEC 1484

RESULTADO DE LOS TRÁMITES

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Delegaciones
N.º doc. anterior:	13321/25
Asunto	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro y la Directiva 2008/105/CE relativa a las normas de calidad medioambiental en el ámbito de la política de aguas - Análisis del texto de compromiso definitivo con vistas a un acuerdo

Las delegaciones encontrarán en el anexo, a título informativo, el texto del compromiso final con vistas a un acuerdo sobre la propuesta mencionada, aprobado por el COREPER el 8 de octubre de 2025.

ANEXO

2022/0344 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican la Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro y la Directiva 2008/105/CE relativa a las normas de calidad medioambiental 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 y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Tras la 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] ,

Actuando de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

---

[1] DO C , , p. .

[2] DO C , , p. .

(-1) ***La Asamblea General de las Naciones Unidas reconoció, el 28 de julio de 2010, el derecho al agua potable y al saneamiento como un derecho humano esencial para el pleno disfrute de la vida y de todos los derechos humanos. Para hacer plenamente efectivo este derecho en la Unión, los Estados miembros deben mejorar el acceso al agua potable y al saneamiento, en particular mediante la aplicación efectiva de la Directiva (UE) 2020/2184 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, mejorando la calidad tanto de las aguas superficiales como de las aguas subterráneas utilizadas para la captación de agua potable mediante la aplicación de la Directiva 2000/60/CE, y mediante la aplicación efectiva de la Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, relativa al tratamiento de las aguas residuales urbanas.***

(1) La contaminación química de las aguas superficiales y subterráneas supone una amenaza para el medio acuático, con efectos tales como la toxicidad aguda y crónica en los organismos acuáticos, la acumulación de contaminantes en el ecosistema y la pérdida de hábitats y biodiversidad, así como para la salud humana. El establecimiento de normas de calidad medioambiental contribuye a la consecución del objetivo de contaminación cero para lograr un medio ambiente libre de sustancias tóxicas.

(1a) ***Según el informe «El estado del agua en Europa 2024» de la Agencia Europea de Medio Ambiente, en 2021 los Estados miembros comunicaron que alrededor del 90 % de la superficie de las masas de agua subterráneas se encontraba en buen estado cuantitativo y alrededor del 75 % en buen estado químico, mientras que el 40 % de las masas de agua superficiales se encontraba en buen o alto estado ecológico y el 38 % en buen estado químico.***

Como se señala en la evaluación de la Comisión de los terceros planes hidrológicos de cuenca, las razones de ello son múltiples. En cuanto al estado químico, algunas tendencias positivas quedan ocultas por la contaminación histórica y generalizada por mercurio y otros contaminantes omnipresentes, bioacumulativos y tóxicos, o se ven eclipsadas por nuevos retos emergentes en materia de contaminación. En cuanto al estado ecológico, se ha producido cierta mejora en determinados elementos de calidad biológica. Sin embargo, los ríos, lagos y aguas costeras de la Unión siguen sometidos a presiones significativas y, aunque se adopten medidas eficaces, es posible que los progresos no sean visibles a corto plazo en los resultados del seguimiento, ya que la naturaleza necesita tiempo suficiente para recuperarse.

(1b) ***En general, las conclusiones del control de adecuación de 2019 de las Directivas 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE y 2007/60/CE («el control de adecuación») indican que las Directivas son, en términos generales, adecuadas para su finalidad, con cierto margen de mejora. La evaluación indica que, hasta ahora, las Directivas han dado lugar, en general, a un mayor nivel de protección de las masas de agua y a una mejor gestión del riesgo de inundaciones. Sin embargo, también ha señalado que, en la actualidad, más de la mitad de todas las masas de agua europeas están sujetas a exenciones en virtud de la Directiva 2000/60/CE, lo que indica que los Estados miembros se enfrentan a un reto muy importante para alcanzar el objetivo de un buen estado de las aguas y, en particular, para cumplir las normas de calidad medioambiental (NQM) para las sustancias prioritarias, dentro de los plazos establecidos. Además, el control de adecuación concluyó que la lentitud de los progresos realizados en la consecución de los objetivos de las Directivas puede atribuirse, entre otras cosas, a la lentitud de su aplicación, debida en parte a la falta de recursos financieros suficientes y a la insuficiente integración de los objetivos medioambientales en la legislación sectorial.***

(1c) ***Tal y como se indica en la última evaluación de la Comisión[3] sobre la aplicación de la Directiva 2000/60/CE basada en los terceros planes hidrológicos de cuenca de los Estados miembros, los recursos hídricos de la Unión siguen sometidos a una fuerte presión debido a la mala gestión estructural, el uso insostenible del suelo, los cambios hidromorfológicos, la contaminación, el cambio climático, el aumento de la demanda de agua y la urbanización. Las presiones más significativas sobre las masas de agua superficiales en todos los Estados miembros que han presentado informes son, por orden descendente del porcentaje de masas de agua afectadas: la contaminación por deposición atmosférica, los cambios hidromorfológicos derivados del drenaje y el riego para la agricultura, la energía hidroeléctrica, la protección contra las inundaciones, la navegación o el suministro de agua potable, y la contaminación procedente de la agricultura. Del mismo modo, las mayores presiones sobre las masas de agua subterráneas, también en orden descendente, son la contaminación agrícola difusa (por ejemplo, pesticidas y fertilizantes) y la extracción para el abastecimiento público de agua, para la agricultura, para uso industrial y para otros fines.***

Es esencial abordar estas presiones combinadas para garantizar la gestión sostenible y la protección de las masas de agua. Para ello se requieren enfoques integrados que promuevan la reducción de la contaminación en su origen y la remediación de la contaminación existente, la restauración de los ecosistemas, la adopción de tecnologías eficientes de uso del agua y la aplicación de prácticas sostenibles en todos los sectores. Los Estados miembros deben reforzar la coordinación entre las políticas sectoriales y las políticas relacionadas con el agua para reducir los impactos negativos sobre los recursos hídricos y apoyar la consecución de un buen estado ecológico, cuantitativo y químico, tal como se establece en la Directiva 2000/60/CE.

---

[3] ***INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO sobre la aplicación de la Directiva marco sobre el agua (2000/60/CE) y la Directiva sobre inundaciones (2007/60/CE) Terceros planes hidrológicos de cuenca. Segundos planes de gestión del riesgo de inundaciones (COM/2025/2 final) y DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN Resumen de la UE Terceros planes hidrológicos de cuenca. Segundos mapas de peligro y riesgo de inundaciones y segundos planes de gestión del riesgo de inundaciones que acompañan al informe (SWD/2025/13 final).***

(2) De conformidad con el artículo 191, apartado 2, segunda frase, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la política de la Unión en materia de medio ambiente se basará en el principio de precaución y en los principios de actuación preventiva, de corrección de los daños medioambientales, como prioridad, en su origen y de quien contamina paga.

(2 bis) Al tratar de alcanzar un alto nivel de protección del medio ambiente y al aplicar el Plan de Acción para la Contaminación Cero, la Unión debe tener en cuenta la diversidad de situaciones en las diferentes regiones de la Unión, el impacto en la seguridad alimentaria, la producción de alimentos y la asequibilidad de los mismos, así como las dietas saludables y sostenibles.

(3) ***La Comunicación de la Comisión sobre*** el Pacto Verde Europeo[4] ***establece una*** estrategia para garantizar, de aquí a 2050, una economía climáticamente neutra, limpia y circular, optimizando la gestión de los recursos y minimizando la contaminación. La Estrategia de la UE para la sostenibilidad de los productos químicos[5] y el Plan de Acción para la Contaminación Cero[6] abordan específicamente los aspectos relacionados con la contaminación del Pacto Verde Europeo. Otras políticas especialmente relevantes y complementarias son la Estrategia de la UE sobre los plásticos de 2018([7]), la Estrategia ***farmacéutica*** para Europa de 2021([8]), la Estrategia sobre la biodiversidad([9]), la Estrategia de la granja a la mesa([10]), la Estrategia de la UE sobre el suelo para 2030([11]), la Estrategia digital de la UE([12]) y la Estrategia de datos de la UE([13]).

---

4 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo (COM(2019) 640 final).

5 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia sobre sustancias químicas para la sostenibilidad: hacia un medio ambiente libre de sustancias tóxicas COM(2020) 667 final.

6 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Camino hacia un planeta saludable para todos: Plan de acción de la UE: «Hacia una contaminación cero del aire, el agua y el suelo» COM(2021) 400 final.

7 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia europea para los plásticos en una economía circular COM/2018/028 final.

8 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia farmacéutica para Europa COM/2020/761 final.

9 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Estrategia de la UE sobre la biodiversidad para 2030: devolver la naturaleza a nuestras vidas COM(2020) 380 final.

10 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Estrategia de la granja a la mesa para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente COM(2020) 381 final.

11 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia de la UE sobre los suelos para 2030. Aprovechar los beneficios de unos suelos sanos para las personas, la alimentación, la naturaleza y el clima, COM/2021/699 final.

12 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Configurar el futuro digital de Europa, COM/2020/67 final.

13 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre una estrategia europea para los datos, COM(2020) 66 final.

(3 bis) ***Los objetivos de lograr un «buen estado de las masas de agua» y garantizar la disponibilidad de agua son transversales y, a menudo, no se persiguen de manera suficientemente coherente. La gestión sostenible del agua debe integrarse en todas las políticas de la Unión relativas a los sectores que utilizan agua.***

(4) La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[14] establece un marco para la protección de las aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras y las aguas subterráneas. Dicho marco implica la identificación de sustancias prioritarias entre aquellas que suponen un riesgo significativo para el medio acuático o a través de él a escala de la Unión. La Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[15] establece normas de calidad medioambiental (NQM) a escala de la Unión para las 45 sustancias prioritarias enumeradas en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE y otros ocho contaminantes que ya estaban regulados a nivel de la Unión antes de que se introdujera el anexo X mediante la Decisión n.º 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[16] . La Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo([17]) establece normas de calidad de las aguas subterráneas a escala de la Unión para los nitratos y las sustancias activas de los plaguicidas, así como criterios para establecer valores umbral nacionales para otros contaminantes de las aguas subterráneas. También establece una lista mínima de doce contaminantes y sus indicadores para los que los Estados miembros deben considerar la posibilidad de establecer dichos valores umbral nacionales. Las normas de calidad de las aguas subterráneas se establecen en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE.

---

[14] Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

[15] Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad medioambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE y 84/491/CEE, 86/280/CEE y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

[16] Decisión n.º 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 y se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

[17] Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

(4 bis) ***Debe garantizarse que la contaminación por vertido, emisión o pérdida de sustancias peligrosas prioritarias cese o se elimine progresivamente en un plazo adecuado y, en cualquier caso, a más tardar veinte años después de que una sustancia prioritaria determinada se incluya como peligrosa en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE. Dicho plazo debe aplicarse sin perjuicio de la aplicación de plazos más estrictos en cualquier otra legislación de la Unión aplicable.***

(5) Las sustancias se consideran aptas para su inclusión en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE o en el anexo I o el anexo II de la Directiva 2006/118/CE sobre la base de una evaluación del riesgo que representan para los seres humanos y el medio acuático. Los componentes clave de dicha evaluación son el conocimiento de las concentraciones ambientales de las sustancias, incluida la información recopilada a partir del seguimiento de la lista de vigilancia, y de la (eco)toxicología de las sustancias, así como de su persistencia, bioacumulación, ***toxicidad, movilidad,*** carcinogenicidad, mutagenicidad, reprotoxicidad y potencial de alteración endocrina.

(6) La Comisión ha llevado a cabo una revisión de la lista de sustancias prioritarias del anexo X de la Directiva 2000/60/CE, de conformidad con el artículo 16, apartado 4, de dicha Directiva y con el artículo 8 de la Directiva 2008/105/CE, así como una revisión de las listas de sustancias de los anexos I y II de la Directiva 2006/118/CE, de conformidad con el artículo 10 de dicha Directiva, y ha concluido, a la luz de los nuevos conocimientos científicos, que procede modificar dichas listas añadiendo nuevas sustancias, estableciendo NCA o normas de calidad de las aguas subterráneas para las sustancias recién añadidas, revisando las NCA de algunas sustancias existentes en consonancia con los avances científicos y estableciendo NCA para la biota ***o los sedimentos*** para algunas sustancias existentes y recién añadidas. También ha identificado qué sustancias adicionales pueden acumularse en los sedimentos o la biota, y ha aclarado que el seguimiento de la evolución de dichas sustancias debe realizarse en los sedimentos o la biota. Las revisiones de las listas de sustancias se han basado en una amplia consulta con expertos de los servicios de la Comisión, los Estados miembros, los grupos de interesados y el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes.

(7) Para tratar eficazmente la mayoría de los contaminantes a lo largo de su ciclo de vida, es necesaria una combinación de medidas de control en origen y medidas al final del proceso, incluyendo, según proceda, el diseño químico, la autorización o aprobación, el control de las emisiones durante la fabricación y el uso u otros procesos, y la gestión de residuos. Por lo tanto, el establecimiento de normas de calidad nuevas o más estrictas en las masas de agua complementa y es coherente con otras disposiciones legislativas de la Unión que abordan o podrían abordar el problema de la contaminación en una o varias de esas etapas, incluidos el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo([18]) ,el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[19] , el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[20] , el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[21] , la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[22] , la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[23] , la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[24] y ***la Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del*** Consejo[25] ***. A fin de alcanzar los objetivos medioambientales establecidos en el artículo 4 de*** la Directiva ***2000/60/CE de la manera más rentable posible, la Comisión y los Estados miembros deben dar prioridad, siempre que sea posible, en sus acciones y programas de medidas, respectivamente, al control en origen***

---

[18] Reglamento (CE) n.º 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 Preparados Químicos (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

[19] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

[20] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

[21] Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

[22] 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).

[23] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco comunitario de actuación para lograr un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

[24] 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).

[25] Directiva ***(UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024,*** relativa al tratamiento ***de las aguas residuales*** urbanas (DO L***, 2024/3019)***.

medidas, así como su aplicación. Debe garantizarse la coherencia entre todas las disposiciones legislativas de la Unión y nacionales que abordan las emisiones contaminantes en origen, con el fin de reducir la contaminación a niveles que ya no se consideren perjudiciales para la salud y los ecosistemas naturales.

(8) Los nuevos conocimientos científicos apuntan a un riesgo significativo derivado de otros contaminantes presentes en las masas de agua, además de los ya regulados. En las aguas subterráneas, se ha identificado un problema concreto mediante el control voluntario de las sustancias perfluoroalquílicas y polifluoroalquílicas (PFAS) y los productos farmacéuticos. Se han detectado PFAS en más del 70 % de los puntos de medición de aguas subterráneas de la Unión y los umbrales nacionales existentes se superan claramente en un número considerable de lugares***. Por lo tanto, debería añadirse un subconjunto de PFAS específicas a la lista de contaminantes de las aguas subterráneas.*** En las aguas superficiales, el ácido perfluorooctanoico y sus derivados ya figuran en la lista de sustancias prioritarias, pero ahora se reconoce que otras PFAS también suponen un riesgo. ***Por lo tanto, debería añadirse*** un ***subconjunto de PFAS específicas a la lista de sustancias prioritarias. El control voluntario de las aguas subterráneas y*** el control de la lista de vigilancia con arreglo al artículo 8 ter de la Directiva 2008/105/CE ***también han*** confirmado el riesgo que suponen para las aguas ***subterráneas y*** superficiales una serie de sustancias farmacéuticas que, por lo tanto, deben añadirse a la ***lista de contaminantes del anexo I de la Directiva 2006/118/CE o a*** la lista de sustancias prioritarias***, según proceda. En las aguas subterráneas, la Comisión debería considerar la posibilidad de abordar el riesgo acumulativo de los productos farmacéuticos, estableciendo normas de calidad para la suma o sumas de determinados productos farmacéuticos, posiblemente basadas en el modo de acción, en la próxima revisión. Por esta razón, debería añadirse al anexo V de la Directiva 2006/118/CE «la suma o sumas de determinados productos farmacéuticos por modo de acción». En las aguas superficiales, el riesgo acumulativo de los productos farmacéuticos estrogénicos debe abordarse mediante un seguimiento basado en los efectos y, teniendo en cuenta los datos del seguimiento más reciente y en curso de la lista de vigilancia, la Comisión debe considerar la posibilidad de establecer normas para la suma o sumas de productos farmacéuticos seleccionados, posiblemente basadas en el modo de acción, en la próxima revisión. por este motivo, debe añadirse «la suma de determinados productos farmacéuticos por modo de acción» al anexo III de la Directiva 2008/105/CE. La Comisión también debe considerar la posibilidad de establecer normas para el total de productos farmacéuticos, respaldadas por métodos de seguimiento adecuados. Se anima a los Estados miembros a que supervisen también el PFAS total en las aguas subterráneas utilizando las orientaciones adoptadas en virtud del artículo 13, apartado 7, de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. La Comisión debería tener en cuenta las orientaciones y los resultados obtenidos por los Estados miembros a la hora de definir un método de control específico para el PFAS total en las aguas subterráneas, y animar a los Estados miembros a aplicarlo. La Comisión debería adaptar el método para facilitar el control del PFAS total en las aguas superficiales y animar a los Estados miembros a aplicarlo. La Comisión también debería considerar la posibilidad de establecer normas de calidad para el***

PFAS totales en las aguas subterráneas y superficiales durante la próxima revisión de las listas de contaminantes que figuran en los anexos I de las Directivas 2006/118/CE y 2008/105/CE.

(8 bis) El bisfenol A debe añadirse a la lista de sustancias del anexo I de la Directiva 2008/105/CE y designarse como sustancia peligrosa prioritaria. Las pruebas científicas demuestran que otros bisfenoles distintos del bisfenol A tienen potencial de alteración endocrina, por lo que sustituir el uso de uno por el de otro podría no tener el beneficio deseado. Además, las mezclas de bisfenoles podrían suponer un riesgo acumulativo. Por lo tanto, la Comisión debe revisar la inclusión de los bisfenoles en general en la próxima revisión y considerar el establecimiento de una NCA para el «total de bisfenoles» o, al menos, para la «suma de bisfenoles», incluyendo como mínimo el bisfenol B y el bisfenol S, con el apoyo de métodos de control adecuados. Por lo tanto, la «suma de bisfenoles» debe incluirse en el anexo III de la Directiva 2008/105/CE. Además, los Estados miembros deben prestar especial atención a la identificación y el control, al menos, del bisfenol B y el bisfenol S como contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas, cuando sea pertinente, y a la comunicación de los datos de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE, a fin de garantizar que el riesgo derivado de la suma de esos bisfenoles y del bisfenol A pueda evaluarse adecuadamente en la próxima revisión. La Comisión también debe considerar la posibilidad de establecer normas de calidad para el «total de bisfenoles» y la «suma de bisfenoles» en la Directiva 2006/118/CE.

(8 ter) ***Teniendo en cuenta que las aguas subterráneas son la principal fuente de agua potable en Europa, es esencial garantizar que las normas de calidad establecidas en la presente Directiva contribuyan al cumplimiento de los valores paramétricos fijados para el agua potable en la Directiva (UE) 2020/2184. Aunque podría ser conveniente armonizar las normas relativas a los PFAS, recientemente se ha demostrado que el valor paramétrico relativo a la suma de los 20 PFAS, tal como se enumeran en el punto 3 de la parte B del anexo III de la Directiva (UE) 2020/2184, no se ajusta a los últimos avances científicos en lo que respecta a la lista de PFAS que deben considerarse prioritarios, la toxicidad de estas sustancias y la variabilidad de dicha toxicidad entre las sustancias de esta familia. A falta de un acuerdo completo y definitivo sobre las normas relativas a los PFAS, en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE se establece una norma de calidad para el grupo de 20 PFAS mencionado anteriormente, por referencia al valor paramétrico para ese grupo que figura en la Directiva (UE) 2020/2184, con el fin de garantizar que cualquier cambio en la composición de ese grupo o en ese valor se incorpore automáticamente a la Directiva 2006/118/CE. A fin de tener en cuenta los conocimientos científicos más recientes, se añade al anexo I de la Directiva 2006/118/CE una norma de calidad para la suma de los cuatro PFAS más problemáticos, de conformidad con el valor propuesto por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. A fin de tener en cuenta los conocimientos científicos más recientes, es de suma importancia que los valores paramétricos para los PFAS establecidos en el Reglamento (UE) 2020/2184 se revisen y modifiquen sin demora, según proceda, y que, en tal caso, también se armonicen las normas de calidad del anexo I de la Directiva 2006/118/CE.***

(8c) Teniendo en cuenta la toxicidad del TFA, su persistencia y prevalencia en el medio ambiente, y sus numerosas fuentes, incluido el uso de pesticidas PFAS y gases refrigerantes que contienen flúor, es extremadamente importante abordarlo tanto en las aguas superficiales como en las subterráneas. Por lo tanto, en el caso de las aguas superficiales, el TFA debe incluirse en una suma de 25 PFAS con una NCA en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE. En la próxima revisión, la Comisión debería considerar la posibilidad de establecer una norma de calidad medioambiental para el TFA por separado en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE. En cuanto a las aguas subterráneas, la Comisión también debe considerar la posibilidad de establecer una norma de calidad para el TFA por separado, o como parte de una suma, en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE, teniendo en cuenta los conocimientos científicos más recientes sobre el TFA, incluidos los trabajos realizados por la ECHA, la EFSA y la Organización Mundial de la Salud (OMS). También deben tenerse en cuenta las futuras modificaciones de la Directiva (UE) 2020/2184.

(8 quinquies) Es necesario recabar más conocimientos sobre la presencia, la importancia y la sensibilidad de los ecosistemas de aguas subterráneas para protegerlos adecuadamente. Por lo tanto, debe fomentarse, financiarse y llevarse a cabo investigación científica adicional, y los resultados deben difundirse y, cuando sea necesario, tenerse en cuenta, junto con los conocimientos existentes, al aplicar o revisar la presente Directiva. La Comisión debe colaborar con los Estados miembros en el marco de la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE para establecer una metodología que permita identificar los ecosistemas de aguas subterráneas. Tan pronto como se disponga de una metodología fiable, los Estados miembros deben, cuando proceda, aplicar dicha metodología y establecer normas más estrictas cuando sea necesario para proteger esos ecosistemas.

(9) La Directiva 2000/60/CE exige a los Estados miembros que identifiquen las masas de agua utilizadas para la captación de agua destinada al consumo humano, las controlen y adopten las medidas necesarias para evitar el deterioro de su calidad y reducir el nivel de tratamiento de purificación necesario para la producción de agua apta para el consumo humano. En este contexto, se ha identificado que los microplásticos constituyen un riesgo potencial para la salud humana, pero se necesitan más datos de control para confirmar la necesidad de establecer una norma de calidad medioambiental para los microplásticos en ***las aguas*** superficiales ***y subterráneas.*** Por lo tanto, los microplásticos deben incluirse en las listas de vigilancia de ***las aguas*** superficiales y subterráneas y deben controlarse tan pronto como ***se disponga de*** métodos de control adecuados***.*** En este contexto, deben tenerse en cuenta las metodologías de seguimiento y evaluación de los riesgos derivados de los microplásticos en el agua potable, desarrolladas en virtud de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo([26]).

(10) ***Se estima que en 2019 entre 900 000 y 1,7 millones de muertes en todo el mundo fueron atribuibles a infecciones por resistencia a los antimicrobianos (RAM)[27]. Al mismo tiempo,*** se ha expresado preocupación por el riesgo de que se desarrolle resistencia a los antimicrobianos a partir de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos en el medio acuático, pero se ha llevado a cabo poco seguimiento. También deberían incluirse ***indicadores adecuados de la evolución o la transmisión*** de la resistencia a los antimicrobianos en las listas de vigilancia de las aguas superficiales ***y subterráneas***, y supervisarse tan pronto como se hayan desarrollado métodos de supervisión adecuados. Esto está en consonancia con el «Plan de acción europeo "Una sola salud" contra la resistencia a los antimicrobianos», adoptado por la Comisión en junio de 2017, y con la Estrategia farmacéutica para Europa, que también aborda esta preocupación.

---

[26] Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (refundición) (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

[27] ***«Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis» (Carga mundial de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos en 2019: un análisis sistemático), Lancet, 19 de enero de 2022 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673621027240?via%3Dihub***

(10 bis) ***La Directiva 2006/118/CE y la Directiva 2008/105/CE deben contener un anexo V y un anexo III, respectivamente, en los que se enumeran determinadas sustancias y grupos de sustancias que la Comisión deberá tener en cuenta en la próxima revisión de las listas de contaminantes y normas de calidad que figuran en los demás anexos, a la espera de que se desarrollen metodologías de control fiables y normas de calidad o valores de activación adecuados, y de que se confirme definitivamente que suponen un riesgo para las aguas subterráneas o superficiales o a través de ellas. Esa confirmación podría obtenerse, si fuera necesario, incluyendo las sustancias o grupos de sustancias en la lista de vigilancia pertinente.***

(11) ***Los métodos analíticos químicos convencionales utilizados para el control de las sustancias en virtud de la presente Directiva no pueden, en general, determinar el riesgo acumulativo (o de mezcla).*** Teniendo en cuenta la creciente conciencia de la importancia de las mezclas y, por lo tanto, del control basado en los efectos para determinar el estado químico, y considerando que ya existen métodos de control basados en los efectos suficientemente sólidos para las sustancias estrogénicas, los Estados miembros deben aplicar dichos métodos para evaluar los efectos acumulativos de las sustancias estrogénicas en las aguas superficiales durante un período de al menos dos años. Esto permitirá comparar los resultados basados en los efectos con los resultados obtenidos mediante los métodos convencionales de control de las tres sustancias ***farmacéuticas*** estrogénicas enumeradas en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE. ***A tal fin, la Comisión debe adoptar un acto de ejecución en el que se establezcan las especificaciones técnicas para el control de las sustancias estrogénicas mediante métodos de control basados en los efectos. La Comisión también debe publicar un informe sobre la*** comparación ***de los resultados basados en los efectos con los resultados obtenidos mediante los métodos convencionales, y su análisis*** se utilizará para evaluar si los métodos de control basados en los efectos ***proporcionan datos lo suficientemente sólidos y precisos como para poder*** utilizarlos como métodos de cribado fiables. El uso de estos métodos de detección tendría la ventaja de permitir abarcar los efectos de todas las sustancias estrogénicas que tienen efectos similares, y no solo las enumeradas en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE, ***y también podría sustituir al control sustancia por sustancia en muchos lugares. Debe definirse el concepto de valores de activación basados en los efectos.*** La definición de NCA en la Directiva 2000/60/CE ***y la definición de buen estado químico de las aguas superficiales*** deben modificarse para garantizar que, en el futuro, también puedan abarcar los valores de activación que puedan fijarse para evaluar los resultados del control basado en los efectos.

(11 bis) ***Si bien el riesgo derivado de las mezclas de plaguicidas está cubierto en cierta medida por la Directiva 2006/118/CE mediante la norma de calidad para el total de plaguicidas, dicho riesgo no se aborda en la Directiva 2008/105/CE. Por lo tanto, para abordar al menos en parte ese riesgo acumulativo, debería establecerse una NCA para la suma de los plaguicidas que ya figuran en la lista de sustancias prioritarias que deben controlarse en el agua, y dicha NCA debería tenerse en cuenta al evaluar el estado químico. Para tener más en cuenta el riesgo de las mezclas en el futuro, la Comisión debería considerar la posibilidad de establecer normas para la suma o sumas de determinados plaguicidas, posiblemente basadas en el modo de acción y que abarquen más plaguicidas que los enumerados individualmente en el anexo I, en la próxima revisión; por esta razón, debería añadirse al anexo III de la Directiva 2008/105/CE la «suma o sumas de determinados plaguicidas por modo de acción». También debería considerar si se podría adoptar un enfoque basado en el riesgo para establecer un NCA para el total de plaguicidas, respaldado por un método de control adecuado. Dado que las normas de calidad genéricas de 0,1 µg/L y 0,5 µg/L para los plaguicidas individuales y totales en las aguas subterráneas especificadas en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE se establecieron en la década de 1980 y limitados por la sensibilidad de los métodos analíticos disponibles en ese momento, es posible que no protejan suficientemente la salud humana o el medio ambiente, por lo que la Comisión debería revisar estos valores en la próxima revisión de la lista de contaminantes en las aguas subterráneas.***

(11 ter) ***Como resultado de su revisión de la lista de sustancias que figura en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE, la Comisión identificó una serie de sustancias que podrían eliminarse de la lista porque ya no suponen un riesgo generalizado para el medio acuático dentro de la Unión ni a través de él. Sin embargo, dado que siguen representando un riesgo en algunos Estados miembros, conviene incluirlas, junto con sus NCA, en la parte C del anexo II de la Directiva 2008/105/CE. Los Estados miembros deben seguir controlando estas sustancias si las identifican como contaminantes de interés nacional, regional o local, y aplicar las NCA en consecuencia. Se ha considerado la posibilidad de excluir otras sustancias, pero se han mantenido en la lista debido a la necesidad de determinar si sus concentraciones muestran una tendencia a la baja. En el caso de algunas de ellas, el seguimiento previsto en las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/UE también contribuye al cumplimiento de las obligaciones de seguimiento establecidas en el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y en el Reglamento (UE) 2019/1021.***

(11c) ***De conformidad con el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y el Reglamento (UE) n.º 2019/1021, los Estados miembros están obligados a garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes. Los Estados miembros deben supervisar la presencia de contaminantes orgánicos persistentes en el medio ambiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 2019/1021, por el que se aplican los requisitos del artículo 11, apartado 1, del Convenio de Estocolmo.***

(13) Hasta ahora, los contaminantes específicos de las cuencas fluviales que no se identificaban como sustancias prioritarias en virtud de la Directiva 2000/60/CE estaban sujetos a las NCA nacionales y se contabilizaban como elementos de calidad fisicoquímica que respaldaban la evaluación del estado ecológico de las aguas superficiales. En las aguas subterráneas, los Estados miembros también han podido fijar sus propios valores umbral, incluso para las sustancias sintéticas artificiales. Esta flexibilidad ha dado lugar a resultados subóptimos en términos de comparabilidad del estado de las masas de agua entre los Estados miembros y en términos de protección del medio ambiente. Por lo tanto, es necesario establecer un procedimiento que permita alcanzar un acuerdo a nivel de la Unión sobre las NCA y los valores umbral que deben aplicarse a esas sustancias si se identifican como motivo de preocupación a nivel nacional, y crear repositorios de los ***valores umbral*** aplicables ***en una nueva parte D del anexo II de la Directiva 2006/118/CE y de las NCA aplicables en una nueva parte C del anexo II de la Directiva 2008/105/CE. Los Estados miembros solo deben aplicar*** las NCA y los valores umbral ***armonizados al evaluar el estado de sus masas de agua en las demarcaciones hidrográficas en las que se haya identificado un riesgo derivado de dichas sustancias***.

(14) Además, la integración de los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas en la definición del estado químico de las aguas superficiales garantiza un enfoque más coordinado, coherente y transparente en lo que respecta al seguimiento y la evaluación del estado químico de las masas de agua superficiales y a la información relacionada con el público. También facilita un enfoque más específico para identificar y aplicar medidas que aborden todas las cuestiones «relacionadas con los productos químicos» de una manera más holística, eficaz y eficiente. Por lo tanto, deben modificarse las definiciones de «estado ecológico» y «estado químico» y debe ampliarse el alcance del «estado químico» para que abarque también los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas, que hasta ahora formaban parte de la definición de «estado ecológico» del anexo V de la Directiva 2000/60/CE. En consecuencia, el concepto de NCA para los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas y los procedimientos conexos deben incluirse en la Directiva 2008/105/CE. ***No debe considerarse que el estado de una masa de agua se deteriora únicamente por este cambio.***

(14 bis) ***Los mecanismos de vigilancia de las aguas superficiales y subterráneas tienen por objeto recopilar información sobre la presencia y distribución de sustancias potencialmente preocupantes en el medio acuático, que hasta la fecha han sido poco documentadas y para las que a menudo no se dispone de métodos analíticos normalizados. Además, en el caso de las sustancias enumeradas en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE y en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE, los métodos analíticos disponibles en el mercado no siempre son lo suficientemente sensibles para alcanzar las NCA propuestas. El desarrollo de nuevos métodos y el seguimiento de un mayor número de sustancias o grupos de sustancias o indicadores supone un reto, genera un aumento de los costes, pero también la necesidad de reforzar la capacidad administrativa de los Estados miembros, especialmente de aquellos con menos recursos. Por lo tanto, la creación de un servicio conjunto de seguimiento para gestionar los requisitos de seguimiento, cuando así lo soliciten los Estados miembros, podría ayudarles en esta difícil tarea, aliviando su carga financiera y administrativa.***

La Comisión debe evaluar las opciones para el establecimiento, la financiación y el funcionamiento de dicho mecanismo de seguimiento. El uso de dicho mecanismo debe ser voluntario, accesible a todos los Estados miembros interesados y sin perjuicio de los acuerdos ya existentes a nivel nacional.

(14 ter) ***Varias sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea han aclarado el concepto de deterioro del estado. Por lo tanto, se introduce en el texto una definición de deterioro del estado. El estado de una masa de agua superficial, tal como se menciona en el anexo V de la Directiva 2000/60/CE, comprende tanto su estado ecológico como su estado químico. El estado de una masa de agua subterránea comprende tanto su estado cuantitativo como químico. En lugar de hacer referencia a cada uno de estos elementos por separado en la definición, se remite simplemente al anexo V. Si el estado de un elemento de calidad evaluado como «malo, que no alcanza el buen estado o deficiente» se deteriora aún más, este deterioro también se considerará un deterioro del estado de la masa de agua.***

(14c) ***Las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, junto con las adiciones a las listas de sustancias y las normas más estrictas para los contaminantes existentes, han dificultado la aplicación del principio de no deterioro de la presente Directiva, en particular en el caso de proyectos con repercusiones negativas a corto plazo en las masas de agua o proyectos y actividades con repercusiones negativas en las masas de agua debido al traslado de agua o sedimentos que contienen contaminantes. En el caso de proyectos que causen efectos negativos a corto plazo en uno o varios elementos de calidad de una masa de agua, es esencial confirmar que los efectos negativos en dichos elementos de calidad ya no son detectables al cabo de un año o, como máximo, tres años en el caso de los elementos de calidad biológica. Para comprobar que el impacto negativo ya no está presente, los Estados miembros pueden utilizar los sistemas de seguimiento existentes. Sin embargo, estos pueden no ser suficientes, por ejemplo, cuando el estado se determina normalmente por extrapolación, o si los elementos de calidad afectados son diferentes de los que se consideran más sensibles a las presiones e impactos habituales y, por lo tanto, no están cubiertos por los programas de seguimiento periódicos. En esos casos, la verificación a posteriori debe realizarse mediante un seguimiento complementario y adaptado. En el caso de proyectos o actividades con impacto negativo en las masas de agua debido al traslado de aguas o sedimentos contaminados, las concentraciones de contaminantes en la masa de agua de origen podrían disminuir y las de la masa de agua receptora podrían aumentar, a pesar de que no se produzca ningún cambio global en el balance de masa de contaminantes. Entre estas actividades se incluyen el vertido de aguas de drenaje contaminadas procedentes de obras de construcción o el traslado de sedimentos dragados para la protección contra inundaciones o la navegación, y deben permitirse siempre que se cumplan varios criterios, entre ellos que se adopten todas las medidas viables, incluido el tratamiento, para mitigar el impacto adverso y que la masa de agua superficial receptora ya se encuentre en un estado químico menosque bueno con respecto a la mayoría de las sustancias reubicadas, y en particular con respecto a las sustancias más persistentes y bioacumulativas, como los PFAS, y que la información relativa a los criterios y las razones de la reubicación se facilite en el plan de gestión de la cuenca hidrográfica correspondiente. Los criterios tienen por objeto garantizar que se mantenga el nivel global de protección de la salud humana y del medio ambiente previsto en la Directiva 2000/60/CE. El traslado de aguas o sedimentos contaminados no debe perjudicar la calidad de los recursos de agua potable, por lo que debe establecerse una zona adyacente a cualquier punto de captación de agua potable en la que se requieran precauciones más estrictas. Si los Estados miembros ya han establecido zonas de salvaguardia en virtud del artículo 7 de la Directiva 2000/60/CE o del artículo 8 de la Directiva (UE) 2020/2184, dichas zonas pueden servir para este fin.***

(14 quinquies) La transición ecológica y otras actividades de interés público, como las relacionadas con la seguridad y la defensa, requieren importantes inversiones y el desarrollo de nuevas tecnologías, lo que puede resultar difícil de conciliar con los objetivos de la Directiva marco sobre el agua, por ejemplo, si requieren la extracción y el uso de materias primas críticas que dan lugar a emisiones de sustancias que suscitan preocupación. Es importante evaluar los riesgos potenciales que esas sustancias pueden suponer para el medio ambiente o la salud humana. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de incluir sustancias en las listas de vigilancia. Es igualmente importante identificar los posibles conflictos entre estos objetivos generales y elaborar respuestas adecuadas a los mismos. Esto podría hacerse en el marco del informe de aplicación elaborado por la Comisión de conformidad con el artículo 18 de la Directiva 2000/60/CE.

(15) A fin de garantizar un enfoque armonizado y la igualdad de condiciones en la Unión, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE para modificar ***las partes A y C*** del anexo II ***y los anexos III y IV*** de la Directiva 2006/118/CE ***en lo que respecta a las directrices para el establecimiento de*** valores umbral ***por parte de los Estados miembros, la información que deben facilitar los Estados miembros en relación con los contaminantes y sus indicadores para los que se han establecido valores umbral, la evaluación del estado químico de las aguas subterráneas y la identificación y reversión de tendencias al alza significativas y sostenidas.***

(16) Dada la necesidad de adaptarse rápidamente a los conocimientos científicos y técnicos y de garantizar un enfoque armonizado y condiciones de igualdad en la Unión en lo que respecta ***al procedimiento para derivar las NCA para*** los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE para adaptar ***la parte B del*** anexo II de la Directiva 2008/105/CE.

(17) La revisión de la lista de sustancias prioritarias que figura en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE ha concluido que varias sustancias prioritarias ya no son motivo de preocupación a escala de la Unión y, por lo tanto, ya no deben incluirse en la parte A del anexo I de dicha Directiva. Por lo tanto, dichas sustancias deben considerarse contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas e incluirse en la parte C del anexo II de la Directiva 2008/105/CE, junto con sus correspondientes NCA.

(18) Con el fin de garantizar la igualdad de condiciones y permitir la comparabilidad del estado de las masas de agua entre los Estados miembros, es necesario armonizar los valores umbral nacionales para algunos contaminantes ***sintéticos artificiales*** de las aguas subterráneas. ***Deben establecerse los valores umbral necesarios a escala de la Unión para los contaminantes de origen antropogénico o para los productos de su degradación o descomposición, siempre que dichos contaminantes y productos de degradación no se den de forma natural en las aguas subterráneas o, si existen equivalentes naturales idénticos, siempre que sus niveles naturales de fondo sean como máximo bajos. Estos valores umbral deben incluirse en el*** repositorio de valores umbral armonizados para ***las sustancias sintéticas artificiales en*** las aguas subterráneas de interés nacional, regional o local ***que figura en*** la parte D ***del*** anexo II de la Directiva 2006/118/CE. Debe ***incluirse*** un valor umbral armonizado ***para cada uno de los productos farmacéuticos, que los Estados miembros deberán aplicar a cualquier sustancia farmacéutica activa que se considere que supone un riesgo a nivel nacional, salvo que se haya establecido una norma o*** un valor ***umbral más estricto específicamente para esa sustancia a nivel de la Unión o nacional.***

(20) Todas las disposiciones de la Directiva 2006/118/CE relativas a la evaluación del estado químico de las aguas subterráneas deben adaptarse a la introducción de la tercera categoría de valores umbral armonizados en la parte D del anexo II de dicha Directiva, además de las normas de calidad establecidas en el anexo I de dicha Directiva y los valores umbral nacionales establecidos de conformidad con la metodología establecida en la parte A del anexo II de dicha Directiva.

(21) Para garantizar una toma de decisiones eficaz y coherente y desarrollar sinergias con el trabajo realizado en el marco de otra legislación de la Unión sobre productos químicos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) debe desempeñar una función permanente y claramente definida en la priorización de las sustancias que deben incluirse en las listas de vigilancia y en las listas de sustancias de los anexos I y II de la Directiva 2008/105/CE y de los anexos I y II de la Directiva 2006/118/CE, así como en la derivación de normas de calidad adecuadas basadas en datos científicos. El Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA deben facilitar la realización de determinadas tareas encomendadas a la ECHA mediante la emisión de dictámenes. La ECHA también debe garantizar una mejor coordinación entre las distintas normas medioambientales mediante una mayor transparencia en lo que respecta a los contaminantes incluidos en una lista de vigilancia o al desarrollo de NCA o umbrales a escala de la Unión o nacionales, poniendo a disposición del público los informes científicos pertinentes. ***A la hora de derivar los valores umbral para las sustancias farmacéuticas, la ECHA debe colaborar con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).***

(22) La evaluación concluyó que es ***necesario*** un sistema de notificación electrónica más frecuente y racionalizado para fomentar una mejor aplicación y cumplimiento de la legislación de la Unión en materia de agua. Habida cuenta de su función de supervisar con mayor regularidad el estado de la contaminación, tal como se describe en el Plan de Acción para la Contaminación Cero, la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) debe facilitar dicha notificación más frecuente y racionalizada ***de los datos de seguimiento*** por parte de los Estados miembros. Es importante que ***esta*** información medioambiental ***esencial*** se ponga a disposición del público y de la Comisión de manera oportuna. ***Sin perjuicio de las obligaciones en materia de frecuencia de seguimiento establecidas en las Directivas 2000/60/CE, 2016/118/CE y 2008/105/CE, y en la medida en que las obligaciones de seguimiento establecidas en dichas Directivas hayan dado lugar a la generación de nuevos datos de seguimiento,*** los Estados miembros deben ***poner a disposición del público y de la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) los siguientes datos: i) cada tres años, los datos de seguimiento sobre los elementos de calidad biológica de las aguas superficiales recopilados y validados durante los tres años anteriores; y ii) cada dos años, los datos de seguimiento sobre los elementos de calidad química de las aguas superficiales y subterráneas recopilados y validados durante los dos años anteriores. Esto se llevará a cabo a través de los mecanismos electrónicos de entrega de datos existentes con automatización en el momento de la presentación, como el sistema Reportnet de la AEMA, en consonancia con los flujos de datos pertinentes del Sistema de Información sobre el Agua para Europa. Se anima*** a ***los Estados miembros*** a que pongan a disposición del ***público*** y de la AEMA los datos de seguimiento ***sobre los elementos de calidad química con periodicidad anual. La*** notificación ***del estado seguirá realizándose en los planes de gestión de las cuencas hidrográficas quinquenales.*** Se prevé que la carga administrativa sea limitada, ya que los Estados miembros ya están obligados a poner a disposición del público los temas de datos espaciales en el ámbito de aplicación de la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo([28]), así como en virtud de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo([29]).

---

[28] Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se crea una Infraestructura de Información Espacial en la Comunidad Europea (INSPIRE) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

[29] Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (DO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

(22 bis) ***La evaluación del estado con arreglo a la Directiva 2000/60/CE se basa en el principio de «uno fuera, todos fuera», y así debe seguir siendo. Por lo tanto, es importante que los Estados miembros adopten todas las medidas posibles para alcanzar un buen estado o potencial, según proceda, de cada elemento de calidad individual pertinente. Al mismo tiempo, para garantizar que los avances o la falta de ellos en los elementos de calidad individuales sean visibles, incluso cuando no todos alcancen un buen estado o potencial, y que se puedan comparar los avances o la falta de ellos entre los Estados miembros, deben desarrollarse y armonizarse a nivel de la Unión indicadores de progreso para que los Estados miembros presenten y comuniquen de manera uniforme el estado o el potencial de esos elementos de calidad individuales de forma desglosada. Estos indicadores deben interpretarse sin perjuicio de las conclusiones extraídas de la aplicación del principio «uno fuera, todos fuera».***

(23) Una mejor integración de los flujos de datos comunicados a la AEMA en virtud de la legislación de la Unión en materia de agua y, en particular, de los inventarios de emisiones exigidos por la Directiva 2008/105/CE, con los flujos de datos comunicados al Portal de Emisiones Industriales en virtud de la Directiva 2010/75/UE y el Reglamento (***UE***) ***2024/1244*** del Parlamento Europeo y del Consejo[30] , simplificará y hará más eficiente la presentación de informes de inventario de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2008/105/CE. Al mismo tiempo, reducirá la carga administrativa y los picos de trabajo en la preparación de los planes hidrológicos de cuenca. En combinación con la supresión de la presentación de informes provisionales sobre el avance de los programas de medidas, que no han resultado eficaces, esta simplificación permitirá a los Estados miembros dedicar más esfuerzos a la notificación de las emisiones ***que hasta ahora*** no estaban cubiertas por la legislación sobre emisiones industriales, ***aunque*** sí lo estaban por la notificación de emisiones prevista en el artículo 5 de la Directiva 2008/105/CE.

(24) El Tratado de Lisboa introdujo una distinción entre las competencias delegadas en la Comisión para adoptar actos no legislativos de aplicación general destinados a completar o modificar determinados elementos no esenciales de un acto legislativo (actos delegados) y las competencias conferidas a la Comisión para adoptar actos destinados a garantizar condiciones uniformes para la aplicación de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión (actos de ejecución). Las Directivas 2000/60/CE y 2006/118/CE deben adaptarse al marco jurídico introducido por el Tratado de Lisboa.

---

[30] Reglamento (CE) n.º 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 y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

(25) ***La habilitación*** prevista en el artículo 20, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2000/60/CE, que establece el recurso al procedimiento de reglamentación con control, ***cumple*** los criterios del artículo 290, apartado 1, del TFUE, ya que ***se refiere a*** adaptaciones de los anexos de dicha Directiva y a la adopción de normas que la completan. Por lo tanto, deben convertirse en habilitaciones para que la Comisión adopte actos delegados. ***La habilitación prevista en el punto 1.4.1, inciso ix), del anexo V de la Directiva 2000/60/CE, que prevé el recurso al procedimiento de reglamentación con control, cumple los criterios establecidos en el artículo 291, apartado 2, del TFUE, ya que se refiere a las condiciones uniformes de aplicación de dicha Directiva. Por lo tanto, debe convertirse en una habilitación para que la Comisión adopte actos de ejecución.***

(26) La habilitación prevista en el artículo 8***, apartado 1,*** de la Directiva 2006/118/CE, que prevé el recurso al procedimiento de reglamentación con control, cumple los criterios establecidos en el artículo 290, apartado 1, del TFUE, ya que se refiere a adaptaciones de ***las partes A y C del anexo II y*** de los anexos ***III y IV*** de dicha Directiva. Por lo tanto, debe convertirse en una habilitación para que la Comisión adopte actos delegados.

(27) Es de especial importancia que la Comisión realice las consultas adecuadas durante la preparación de los actos delegados, sus trabajos preparatorios, incluso a nivel de expertos, y que dichas consultas se lleven a cabo de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor», de 13 de abril de 2016. En particular, para garantizar la participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben todos los documentos al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemático a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de los actos delegados.

(28) La habilitación prevista en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE, que establece el recurso al procedimiento de reglamentación con control, cumple los criterios del artículo ***291, apartado 2,*** del TFUE, ya que se refiere a la adopción de especificaciones técnicas y métodos normalizados para el análisis y el seguimiento del estado de las aguas y, por lo tanto, tiene por objeto ***garantizar*** condiciones ***uniformes*** para la aplicación armonizada de dicha Directiva. Por lo tanto, debe convertirse en una habilitación para que la Comisión adopte actos de ejecución. A fin de garantizar la comparabilidad de los datos, la habilitación debe ampliarse también para incluir el establecimiento de formatos para la notificación de los datos de seguimiento y estado, de conformidad con el artículo 8, apartado 4. Las competencias conferidas a la Comisión deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo([31]) .

(28 bis) Los expertos de los Estados miembros deben seguir participando en la cooperación periódica facilitada por la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE y, en particular, en los grupos de trabajo creados en virtud de la misma, y, por lo tanto, deben participar estrechamente, sobre todo en la revisión de las listas de vigilancia, la actualización de las listas de contaminantes y el establecimiento de los formatos de notificación.

(29) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la Directiva 2000/60/CE, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión para ***que establezca especificaciones*** técnicas ***y métodos normalizados para el análisis y*** el seguimiento del estado de las aguas de conformidad con ***el anexo V, establezca formatos para la presentación de informes sobre los datos de seguimiento y estado, adopte los resultados del ejercicio de intercalibración y los valores establecidos para las clasificaciones del sistema de seguimiento de los Estados miembros de conformidad con el punto 1.4.1 ix) del anexo V, y adoptar indicadores que permitan comparar los progresos realizados por los Estados miembros en la consecución del buen estado o potencial de sus masas de agua.*** Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

---

[31] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(29 bis) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la Directiva 2006/118/CE, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión para que adopte una lista de vigilancia de las aguas subterráneas y establezca una lista de metabolitos pertinentes y no pertinentes de las sustancias fitosanitarias. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

(30) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la Directiva 2008/105/CE, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión para que adopte formatos normalizados para la notificación de las emisiones ***de fuentes puntuales*** no cubiertas por el Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo[32] ***y de las emisiones difusas*** a la AEMA. Esas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

[32] Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento COM (2022) 157 e insértese en la nota a pie de página el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicha Directiva.

(31) Es necesario tener en cuenta los avances científicos y técnicos en el ámbito de la vigilancia del estado de las masas de agua, de conformidad con los requisitos de vigilancia establecidos en el anexo V de la Directiva 2000/60/CE. Por lo tanto, se debe permitir a los Estados miembros utilizar datos y servicios procedentes de tecnologías de teledetección, observación de la Tierra (servicios Copernicus), sensores y dispositivos in situ, ***sistemas de seguimiento de la calidad del agua en línea*** o datos de ciencia ciudadana, aprovechando las oportunidades que ofrecen la inteligencia artificial y el análisis y el tratamiento avanzados de datos. ***De conformidad con la Estrategia Digital de la UE, incluidos sus objetivos de aumentar la digitalización de los servicios públicos y las empresas, se anima a los Estados miembros a aprovechar el potencial de la digitalización para la gestión del agua y, en particular, para el seguimiento del agua. Es importante evaluar la viabilidad técnica y económica del uso de sistemas en línea para el seguimiento continuo, preciso y en tiempo real de la calidad del agua y, si procede, elaborar orientaciones sobre su aplicación. Esto podría hacerse en el contexto de la estrategia común de aplicación de la Directiva marco sobre el agua, con el fin de ayudar a los Estados miembros a digitalizar, cuando sea posible y apropiado, sus técnicas de control de la calidad del agua. Se anima a los Estados miembros que hayan adoptado medidas para digitalizar las técnicas de control a que incluyan un resumen de dichas medidas en sus planes hidrológicos de cuenca.***

(31 quater) De conformidad con el Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente («Convenio de Aarhus»), los miembros del público interesado deben tener acceso a la justicia para contribuir a la protección del derecho a vivir en un medio ambiente adecuado para la salud y el bienestar personales. Por lo tanto, debe especificarse que los Estados miembros deben garantizar el acceso a la justicia en virtud de la presente Directiva, de conformidad con el Convenio de Aarhus. Además, según la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, corresponde a los tribunales de los Estados miembros garantizar la protección judicial de los derechos de las personas en virtud del Derecho de la Unión. Por otra parte, el artículo 19, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (TUE) exige a los Estados miembros que establezcan recursos suficientes para garantizar una protección judicial efectiva en los ámbitos regulados por el Derecho de la Unión.

(32) Teniendo en cuenta el aumento de los fenómenos meteorológicos imprevisibles, en particular las inundaciones extremas y las sequías prolongadas, así como ***los incidentes*** de contaminación significativos que provocan o agravan la contaminación transfronteriza accidental, se debe exigir a los Estados miembros que garanticen que la información sobre dichos incidentes se facilite ***sin demora*** a otros Estados miembros que puedan verse afectados y que cooperen eficazmente con los Estados miembros que puedan verse afectados para mitigar los efectos del fenómeno o incidente. También es necesario reforzar la cooperación entre los Estados miembros y racionalizar los procedimientos de cooperación transfronteriza en caso de problemas transfronterizos más estructurales, es decir, no accidentales y a más largo plazo, que no puedan resolverse a nivel de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2000/60/CE. ***Cuando los Estados miembros ya hayan establecido una cooperación eficaz, ello deberá tenerse en cuenta. Si*** se necesita ayuda europea, las autoridades nacionales competentes pueden enviar solicitudes de ayuda al Centro de Coordinación de Respuesta a Emergencias de la Comisión, que coordinará las posibles ofertas de ayuda y su despliegue a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, de conformidad con el artículo 15 de la Decisión 1313/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo([33]) ***.Además, teniendo en cuenta que las demarcaciones hidrográficas también pueden extenderse más allá del territorio de la Unión, es importante garantizar que los Estados miembros apliquen de manera efectiva las disposiciones pertinentes de la Directiva 2000/60/CE en su territorio. Los Estados miembros también deben esforzarse por establecer una coordinación adecuada con los terceros países pertinentes, lo que contribuiría al cumplimiento de los objetivos establecidos en la presente Directiva para esas demarcaciones hidrográficas específicas, tal como se menciona en el artículo 3, apartado 5.***

---

[33] Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre un mecanismo de protección civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

(32 bis) El informe sobre la posibilidad de incluir un mecanismo de responsabilidad ampliada del productor en la presente Directiva debe tener en cuenta la experiencia adquirida, en particular, con la aplicación de las disposiciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor en la legislación de la Unión sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas, los residuos y los plásticos de un solo uso.

(33) Por lo tanto, deben modificarse en consecuencia las Directivas 2000/60/UE, 2006/118/CE y 2008/105/CE.

(34) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y mejorar la calidad medioambiental de las aguas dulces europeas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, sino que, debido al carácter transfronterizo de la contaminación del agua, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, tal como se establece en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(34 bis) Los Estados miembros deben fomentar el despliegue de herramientas digitales, como las tecnologías de teledetección y la observación de la Tierra (servicios Copernicus).

(34 ter) Las autoridades competentes deben apoyar la formación, los programas de desarrollo de competencias y la inversión en capital humano para respaldar la aplicación efectiva de las mejores tecnologías y soluciones innovadoras en el marco de las directivas.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2000/60/CE

La Directiva 2000/60/CE queda modificada como sigue:

(1) En el artículo 1, el cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— Alcanzar los objetivos de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los que tienen por objeto prevenir y eliminar la contaminación del medio marino, mediante la adopción de medidas de la Unión para poner fin o eliminar progresivamente los vertidos, emisiones y pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias, con el objetivo último de lograr concentraciones en el medio marino cercanas a los valores de fondo para las sustancias naturales y cercanas a cero para las sustancias sintéticas artificiales.».

(2) El artículo 2 se modifica como sigue:

(a) el punto 24 se sustituye por el texto siguiente:

«24) «Buen estado químico de las aguas superficiales»: el estado químico necesario para cumplir los objetivos medioambientales para las aguas superficiales establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la presente Directiva, es decir, el estado químico alcanzado por una masa de agua superficial en la que las concentraciones de contaminantes ***no*** superan ***ni*** las normas de calidad medioambiental para las sustancias prioritarias enumeradas en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* ***ni*** las normas de calidad medioambiental para los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas establecidas ***y aplicadas*** de conformidad con el artículo ***8 quinquies de*** la Directiva ***2008/105/CE, y en la que tampoco se superan los valores de activación basados en los efectos, cuando estén disponibles***».

(b) El punto 30 se sustituye por el texto siguiente:

«30) «Sustancias prioritarias»: las sustancias enumeradas en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE, que ***son*** sustancias que presentan un riesgo significativo para el medio acuático o a través de él ***y que se consideran prioritarias de conformidad con el artículo 16, apartado 2.».***

(c) Se insertan los siguientes puntos 30 bis), 30 ter), 35 ter) y 43):

«30 bis) «Sustancias peligrosas prioritarias»: sustancias prioritarias ***identificadas*** como «peligrosas» ***de conformidad con la*** legislación ***mencionada en el artículo 16, apartado 3***.

(30 ter) «Contaminantes específicos de una cuenca hidrográfica»: contaminantes que no están o ya no están identificados como sustancias prioritarias**,** pero que los Estados miembros han identificado, sobre la base de la evaluación de las presiones y los impactos sobre las masas de agua superficiales realizada de conformidad con el anexo II de la presente Directiva, como ***vertidos o depositados en cantidades significativas en una cuenca hidrográfica o subcuenca y que, por lo tanto,*** suponen un riesgo significativo para el medio acuático de su territorio o a través de él.

(35 ter) «Valor umbral basado en los efectos»: umbral de los efectos de un contaminante o grupo de contaminantes en el agua, los sedimentos o la biota, medidos mediante un método de control basado en los efectos adecuado y científicamente validado, por encima del cual podrían producirse efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente derivados de dicho contaminante o grupo de contaminantes en el agua, los sedimentos o la biota.

(43) «Deterioro del estado de una masa de agua»: la disminución del estado de al menos uno de los elementos de calidad, en el sentido del anexo V de la presente Directiva, en una clase, incluso si dicha disminución no da lugar a una rebaja de la clasificación de la masa de agua en su conjunto. No obstante, si un elemento de calidad ya se encuentra en la clase más baja, cualquier deterioro adicional de dicho elemento constituirá un deterioro del estado de la masa de agua».

(d) El punto 35 se sustituye por el texto siguiente:

«35) «Norma de calidad medioambiental»: la concentración de un contaminante concreto o de un grupo de contaminantes en el agua, los sedimentos o la biota que no debe superarse para proteger la salud humana y el medio ambiente.

---

* Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la prevención y al control de la contaminación de las aguas superficiales, por la que se modifican y derogan las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).;»

(e) el punto 37 se sustituye por el texto siguiente:

«37. «Agua destinada al consumo humano»: tiene el mismo significado que en la Directiva (UE) 2020/2184».

(4) El artículo 4, apartado 1, se modifica como sigue:

(-a) en la letra a), los incisos i), ii) y iii) se sustituyen por el texto siguiente:

«i) Los Estados miembros aplicarán las medidas necesarias para evitar el deterioro del estado de todas las masas de agua superficial, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 6, 7, 7 bis y 7 ter y del apartado 8.

(ii) ***Los Estados miembros protegerán, mejorarán y restaurarán todas las masas de agua superficial, sin perjuicio de la aplicación del inciso iii) para las masas de agua artificiales y muy modificadas, con el objetivo de alcanzar un buen estado de las aguas superficiales a más tardar quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el anexo V, sin perjuicio de la aplicación de las prórrogas determinadas de conformidad con el apartado 4 y de la aplicación de los apartados 5, 6, 7, 7 bis y 7 ter, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8.***

(iii) ***Los Estados miembros protegerán y mejorarán todas las masas de agua artificiales y muy modificadas, con el objetivo de alcanzar un buen potencial ecológico y un buen estado químico de las aguas superficiales a más tardar quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el anexo V, sin perjuicio de la aplicación de las prórrogas determinadas de conformidad con el apartado 4 y de la aplicación de los apartados 5, 6, 7, 7 bis y 7 ter, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8.***

ab) en la letra b), los incisos i) y ii) se sustituyen por el texto siguiente:

«i) Los Estados miembros aplicarán las medidas necesarias para prevenir o limitar la introducción de contaminantes en las aguas subterráneas y para prevenir el deterioro del estado de todas las masas de agua subterránea, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 6, 7, 7 bis y 7 ter, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8 del presente artículo y de la aplicación del artículo 11, apartado 3, letra j).

ii) Los Estados miembros protegerán, mejorarán y restaurarán todas las masas de agua subterránea, garantizarán un equilibrio entre la extracción y la recarga de las aguas subterráneas, con el objetivo de alcanzar un buen estado de las aguas subterráneas a más tardar quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el anexo V, sin perjuicio de la aplicación de las prórrogas determinadas de conformidad con el apartado 4 y de la aplicación de los apartados 5, 6, 7, 7 bis y 7 ter, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8 del presente artículo y sin perjuicio de la aplicación del artículo 11, apartado 3, letra j);».

(b) en la letra b), inciso iii), el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Las medidas para lograr la inversión de la tendencia se aplicarán de conformidad con el artículo ***17, apartado 2, de la presente Directiva y el artículo 5 y el anexo IV*** de la Directiva 2006/118/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 6 y 7 del presente artículo y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8 del presente ***artículo***».

(4 bis) En el artículo 4, se inserta un apartado 7 bis:

«7 bis. Los Estados miembros no infringirán la presente Directiva cuando cualquier impacto negativo a corto plazo sobre uno o varios elementos de calidad de una masa de agua causado por un nuevo proyecto o una modificación de un proyecto existente en dicha masa de agua ya no sea detectable al cabo de un año, o de un máximo de tres años en el caso de los elementos de calidad biológica, a partir del inicio de la ejecución del proyecto,

y se cumplan todas las condiciones siguientes:

(a) el impacto negativo no es resultado de vertidos, emisiones o pérdidas directas de un contaminante;

(b) el potencial de que se produzca el impacto negativo es evaluado de forma fiable ex ante por una autoridad competente, y se concluye que no habría ningún impacto negativo para la masa de agua en cuestión ni para ninguna masa de agua conectada más allá de un año, o más allá de un máximo de tres años para los elementos de calidad biológica;

(c) se lleva a cabo una verificación a posteriori. Para ello, pueden utilizarse los sistemas de control existentes establecidos de conformidad con el anexo V de la presente Directiva y, cuando sea necesario, estos se complementarán con controles ad hoc adicionales;

(d) se adopten todas las medidas viables para mitigar cualquier impacto negativo en la masa de agua y en las masas de agua conectadas;

(e) En el plan hidrológico de cuenca previsto en el artículo 13 de la presente Directiva se incluirá un resumen de las principales actividades realizadas de conformidad con lo dispuesto en el presente apartado, los resultados pertinentes de la verificación a posteriori y las medidas adoptadas para mitigar los efectos negativos.

4 ter) ***En el artículo 4, se inserta un apartado 7 ter:***

7 ter. Los Estados miembros no infringirán la presente Directiva cuando se produzca un deterioro del estado de una masa receptora de aguas superficiales como consecuencia del traslado, por actividad humana, de agua o sedimentos de la misma masa o de otra masa de aguas superficiales, o de una masa de aguas subterráneas a la masa receptora de aguas superficiales, sin que ello provoque un aumento neto de la carga contaminante,

y se cumplan todas las condiciones siguientes:

(a) Se tomen todas las medidas viables, en particular el tratamiento del agua o los sedimentos, si es posible, para minimizar la transferencia de la carga contaminante, con el fin de mitigar el impacto adverso sobre el estado de las masas de agua afectadas.

(b) se establezca la composición del agua o los sedimentos reubicados, y la reubicación no aumente el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente en comparación con el riesgo existente antes de la reubicación;

(c) se confirme que la masa de agua superficial receptora ya no se encuentra en buen estado químico con respecto a la mayoría de los contaminantes reubicados, y en particular con respecto a los contaminantes reubicados más persistentes y bioacumulativos, y no se prevea que el estado ecológico o el potencial de la masa de agua receptora descienda a una clase inferior como resultado de la reubicación de dichos contaminantes;

(d) el traslado no dará lugar a un aumento del tratamiento de purificación necesario para la producción de agua potable;

(e) ***dentro de la masa de agua receptora, se establece una zona en la que se prohíbe la reubicación alrededor de cualquier punto de extracción de agua destinada al consumo humano;***

(f) ***no existen opciones medioambientales significativamente mejores por razones de viabilidad técnica o coste desproporcionado;***

(g) ***el traslado está sujeto a una regulación o autorización previa;***

(h) ***en el plan hidrológico de cuenca exigido en virtud del artículo 13 de la presente Directiva se exponga y explique un resumen que incluya información relacionada con los criterios a) a g) y los motivos del traslado.***

(4 quater) En el artículo 4, los apartados 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«8. Al aplicar los apartados 3, 4, 5, 6, 7, 7 bis y 7 ter, los Estados miembros velarán por que dicha aplicación no excluya ni comprometa de forma permanente la consecución de los objetivos de la presente Directiva en otras masas de agua de la misma demarcación hidrográfica y sea coherente con la aplicación de otras disposiciones legislativas de la Unión en materia de medio ambiente.

9. Se deben tomar medidas para garantizar que la aplicación de las nuevas disposiciones, incluida la aplicación de los apartados 3, 4, 5, 6, 7, 7 bis y 7 ter, garantice al menos el mismo nivel de protección que la legislación vigente de la Unión.

(5) En el artículo 7, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Para cada masa de agua identificada en el apartado 1, además de cumplir los objetivos del artículo 4 de conformidad con los requisitos de la presente Directiva, en el caso de las masas de agua superficiales, incluidas las normas de calidad establecidas a nivel de la Unión ***de conformidad con el artículo 16***, los Estados miembros velarán por que, en virtud del régimen de tratamiento de aguas aplicado y de conformidad con la legislación de la Unión, el agua resultante cumpla los requisitos de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo*».

(6) El artículo 8 se modifica como sigue:

(a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con el fin de establecer especificaciones técnicas y métodos normalizados para el análisis y el seguimiento del estado de las aguas de conformidad con el anexo V***, establecer*** formatos para ***la*** notificación ***de*** los datos de seguimiento y estado***, adoptar los resultados del ejercicio de intercalibración y los valores establecidos para las clasificaciones del sistema de seguimiento de los Estados miembros*** de conformidad con ***el punto 1.4.1 ix) del anexo V, y para adoptar indicadores que permitan comparar los progresos realizados por los Estados miembros en la consecución del buen estado o potencial de sus masas de agua. Al establecer los formatos para la presentación de informes sobre los datos de seguimiento y estado, la Comisión podrá recurrir al apoyo técnico y científico disponible en la AEMA.*** Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21, apartado 2.»

(b) Se añaden los siguientes apartados 4***, 5 y 6***:

«4. «Los Estados miembros velarán por que los datos de seguimiento disponibles ***y validados sobre los elementos de calidad biológica de las aguas superficiales*** recogidos de conformidad con el punto ***1.3*** del anexo V ***se pongan a disposición del público y de la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) cada tres años, y por que los datos de seguimiento disponibles y validados sobre los elementos de calidad química de las aguas superficiales y subterráneas recogidos*** de conformidad con ***los puntos 1.3 y 2.4 del*** anexo V se pongan a disposición del público y de la ***AEMA cada dos años*** por vía electrónica, de conformidad con la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo** y la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo***. A tal fin, los Estados miembros utilizarán los formatos establecidos de conformidad con el apartado 3 del presente artículo***, incluidos los mecanismos automatizados de notificación y entrega de datos, en consonancia con el Sistema de Información sobre el Agua para Europa - Estado del Medio Ambiente.***

5. La AEMA velará por que la información facilitada de conformidad con el apartado 4 se procese y analice periódicamente con el fin de ponerla a disposición, a través de los portales pertinentes de la Unión, para su reutilización por parte de la Comisión y las agencias pertinentes de la Unión, y con el fin de proporcionar a la Comisión, a los Estados miembros y al público información objetiva, fiable y comparable, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo****.

6. ***La Comisión publicará, en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, un informe sobre las opciones para el establecimiento, la financiación y el funcionamiento de un mecanismo conjunto de seguimiento de la Unión Europea.***

El informe tendrá en cuenta, entre otras cosas, lo siguiente:

a) ***el carácter voluntario del uso de dicho mecanismo conjunto de seguimiento;***

b) ***el alcance de los análisis que realizará dicha instalación, incluida la gama de sustancias e indicadores que se incluirán en las listas establecidas en las Directivas 2000/60/CE, 2006/118/CE y 2008/105/CE;***

c) ***las fuentes de financiación, que pueden incluir la cofinanciación de la Unión;***

d) ***el modelo de funcionamiento, teniendo en cuenta tanto las opciones centralizadas como las descentralizadas;***

A raíz del informe, la Comisión presentará, si procede, una propuesta legislativa con el fin de crear un mecanismo conjunto de seguimiento de la Unión Europea.

(7) El artículo 10 se modifica como sigue:

(a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A fin de cumplir los objetivos, las normas de calidad y los umbrales establecidos en virtud de la presente Directiva, los Estados miembros velarán por el establecimiento y la aplicación de lo siguiente:

(a) controles de emisiones basados en las mejores técnicas disponibles;

(b) los valores límite de emisión pertinentes;

(c) en el caso de impactos difusos, controles que incluyan, según proceda, las mejores prácticas medioambientales

cuando así lo exija:

- la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*;
- la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo**;
- la Directiva 91/271/CEE del Consejo***;
- la Directiva 91/676/CEE del Consejo****;
- cualquier otra legislación de la Unión pertinente para abordar la contaminación de origen puntual o difuso***, incluida cualquier legislación pertinente adoptada de conformidad con el artículo 16 de la presente Directiva***.

(b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando un objetivo de calidad, una norma de calidad o un umbral, ya sea establecido en virtud de la presente Directiva, de las Directivas 2006/118/CE o 2008/105/CE, o en virtud de cualquier otra legislación de la Unión, exija condiciones más estrictas que las que se derivarían de la aplicación del apartado 2, se establecerán controles de emisiones más rigurosos en consecuencia.

(7 bis) En el artículo 11, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro velará por que se establezca, para cada demarcación hidrográfica o para la parte de una demarcación hidrográfica internacional situada en su territorio, un programa de medidas que tenga en cuenta los resultados de los análisis exigidos en virtud del artículo 5, con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 4. Dichos programas de medidas podrán hacer referencia a medidas derivadas de la legislación adoptada a nivel nacional y que abarquen la totalidad del territorio de un Estado miembro. Cuando proceda, un Estado miembro podrá adoptar medidas aplicables a todas las demarcaciones hidrográficas y/o a las partes de demarcaciones hidrográficas internacionales situadas en su territorio».

(7 ter) En el artículo 11, se añade un nuevo apartado 1 bis:

«1 bis. Para hacer frente a la contaminación química, los Estados miembros darán prioridad, siempre que sea posible, a las medidas de control en origen, de conformidad con la legislación sectorial pertinente de la Unión en materia de contaminación. Cuando sea necesario, también se considerarán medidas para reducir el riesgo derivado de los contaminantes potenciales ya presentes en los productos y de los contaminantes ya presentes en el medio ambiente, con el fin de lograr el buen estado de las masas de agua».

(8) En el artículo 11, apartado 3, la letra k) se sustituye por el texto siguiente:

«k) ***de conformidad con las medidas adoptadas en virtud del artículo 16,*** medidas para eliminar la contaminación de las aguas superficiales por sustancias peligrosas prioritarias y para reducir progresivamente la contaminación por otras sustancias que, de otro modo, impedirían a los Estados miembros alcanzar los objetivos medioambientales para las masas de agua superficiales establecidos en el artículo 4;».

8 bis ***El artículo 11, apartado 5, guión segundo, se sustituye por el texto siguiente:***

«- se revisen y modifiquen, según proceda, los permisos y autorizaciones pertinentes».

(9) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Cuestiones que no pueden tratarse a nivel de los Estados miembros

1. Cuando un Estado miembro detecte un problema que afecte a la gestión de sus aguas, pero ***que*** no pueda resolver por sí mismo, lo notificará a las ***autoridades competentes de cualquier*** Estado miembro ***pertinente y a cualquier estructura de coordinación pertinente designada con arreglo al artículo 3, apartado 4, de la presente Directiva, cuando*** se trate de ***una demarcación hidrográfica internacional***, y formulará recomendaciones para su resolución***.***

2. Los Estados miembros afectados cooperarán para identificar las fuentes de los problemas a que se refiere el apartado 1 y las medidas necesarias para resolverlos.

Los Estados miembros se responderán mutuamente de manera oportuna, a más tardar tres meses después de ***la*** notificación ***a que se refiere*** el apartado 1.

3. Se informará a la Comisión de cualquier cooperación a que se refiere el apartado 2 y se le invitará a prestar asistencia. Cuando proceda, la Comisión, teniendo en cuenta los ***planes comunicados*** con arreglo al artículo ***15***, considerará si es necesario adoptar nuevas medidas a escala de la Unión para reducir los efectos transfronterizos en las masas de agua.

4. La Comisión formulará observaciones en un plazo de seis meses sobre las recomendaciones recibidas de los Estados miembros.

5. Cuando un Estado miembro se enfrente a circunstancias excepcionales de origen natural o humano o de fuerza mayor, en particular inundaciones extremas y sequías prolongadas, o incidentes de contaminación significativos, que puedan afectar a las masas de agua situadas en otros Estados miembros, velará por que se informe sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados por dichas masas de agua, así como a cualquier estructura de coordinación pertinente identificada en virtud del artículo 3, apartado 4, para una cuenca hidrográfica internacional, y a la Comisión, y de que se establezca la cooperación necesaria entre los Estados miembros, si aún no existe, y se utilice para investigar las causas y abordar las consecuencias de las circunstancias o incidentes excepcionales y movilizar la respuesta de emergencia según proceda.

(9 bis) Se inserta el siguiente artículo 14 bis:

«Artículo 14 bis
Acceso a la justicia

1. En consonancia con el objetivo de contribuir a la aplicación del Convenio de Aarhus, los Estados miembros velarán por que, de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional pertinente, los miembros del público interesado tengan acceso a un procedimiento de revisión ante un tribunal de justicia u otro órgano independiente e imparcial establecido por la ley, para impugnar la legalidad sustantiva o procesal de las decisiones, actos u omisiones sujetos al artículo 4, 11 y el artículo 13, apartado 1, de la presente Directiva, cuando se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:

(a) tienen un interés suficiente;

(b) alegan la vulneración de un derecho, cuando el Derecho procesal administrativo de un Estado miembro lo exija como condición previa.

2. Los Estados miembros determinarán qué constituye un interés suficiente y una vulneración de un derecho, de conformidad con el objetivo de facilitar al público interesado un amplio acceso a la justicia. A tal fin, se considerará suficiente, a efectos de la letra a) del apartado 1, el interés de cualquier organización no gubernamental que promueva la protección del medio ambiente y cumpla los requisitos establecidos en la legislación nacional. También se considerará que dichas organizaciones tienen derechos que pueden verse vulnerados a efectos de la letra b) del apartado 1.

3. La legitimación en el procedimiento de revisión no estará supeditada al papel que haya desempeñado el miembro del público interesado durante la fase participativa de los procedimientos de toma de decisiones previstos en la presente Directiva.

4. ***Los Estados miembros determinarán en qué fase podrán impugnarse las decisiones, actos u omisiones a que se refiere el apartado 1.***

5. ***El procedimiento de revisión será justo, equitativo, oportuno y no excesivamente costoso, y preverá mecanismos de recurso adecuados y eficaces, incluidas medidas cautelares cuando proceda.***

6. ***Los Estados miembros velarán por que se ponga a disposición del público información práctica sobre el acceso a los procedimientos de recurso administrativo y judicial a que se refiere el presente artículo.***

(10) En el artículo 15, se suprime el apartado 3.

(11 bis) ***El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:***

«Artículo 16

Estrategias contra la contaminación del agua

1. ***El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán medidas específicas contra la contaminación del agua por contaminantes individuales o grupos de contaminantes que presenten un riesgo significativo para el medio acuático o a través de él, incluidos los riesgos para las aguas utilizadas para la captación de agua potable. En el caso de dichos contaminantes, las medidas tendrán por objeto la reducción progresiva de las sustancias prioritarias, tal como se definen en el artículo 2, apartado 30, y el cese o la eliminación gradual de los vertidos, emisiones y pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias, tal como se definen en el artículo 2, apartado 30 bis. Dichas medidas se adoptarán sobre la base de las propuestas presentadas por la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Tratado.***

2. ***La Comisión revisará la lista de sustancias prioritarias y las correspondientes NCA para dichas sustancias que figuran en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE a más tardar el ... [OP: Insertar la fecha = seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada seis años, y, cuando proceda, acompañará la revisión de una propuesta legislativa para actualizar la lista de sustancias prioritarias y las correspondientes NCA en las aguas superficiales, los sedimentos o la biota. Al realizar la revisión, la Comisión dará prioridad a las sustancias que requieran medidas en función del riesgo para el medio acuático o a través de él, identificado mediante:***

(a) ***la evaluación del riesgo realizada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (UE) 2019/6, la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/128/CE***

(b) ***un procedimiento simplificado de evaluación basado en el riesgo y en principios científicos, que tenga especialmente en cuenta:***

- ***pruebas relativas al peligro intrínseco de la sustancia en cuestión, y en particular su ecotoxicidad acuática y su toxicidad para los seres humanos a través de vías de exposición acuáticas, y***

- ***pruebas procedentes de la vigilancia de la contaminación ambiental generalizada, incluidos los datos de vigilancia comunicados por los Estados miembros a la Comisión de conformidad con el artículo 8 ter, apartado 4, de la Directiva 2008/105/CE, y***

- ***otros factores probados que puedan indicar la posibilidad de una contaminación ambiental generalizada, como el volumen de producción o de uso de la sustancia en cuestión y los patrones de uso.***

(3) ***En el curso de su revisión, la Comisión también clasificará, según proceda, las sustancias prioritarias como sustancias peligrosas prioritarias y/o como sustancias que se comportan como sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas ubicuas (uPBT) y/o como sustancias que tienden a acumularse en los sedimentos y/o la biota. Al hacerlo, la Comisión tendrá en cuenta la identificación de sustancias preocupantes en virtud de otra legislación pertinente de la Unión relativa a las sustancias peligrosas, incluido el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en su versión modificada, en los acuerdos internacionales pertinentes y en los informes científicos pertinentes. Se tendrá especialmente en cuenta las sustancias que cumplan los criterios del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, cuando dichos criterios de preocupación sean pertinentes para el medio acuático.***

(a) ***La Comisión revisará la lista de contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas que figuran en el repositorio de la parte C del anexo II de la Directiva 2008/105/CE, cuyas NCA deben armonizarse a escala de la UE, y las NCA correspondientes a dichas sustancias a más tardar el ... [OP: Insertar la fecha = seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada seis años, y, cuando proceda, acompañará la revisión de propuestas legislativas para actualizar la lista de contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas y las correspondientes NCA.***

(b) ***Como parte de la revisión y la propuesta adjunta a que se refiere el apartado 2, la Comisión propondrá, cuando proceda, la exclusión de sustancias de la lista de sustancias que figura en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE si ya no suponen un riesgo significativo para el medio acuático dentro de la Unión o a través de él, y las incluirá en la parte C del anexo II de la Directiva 2008/105/CE. La propuesta tendrá en cuenta los resultados de las evaluaciones de las presiones y los impactos sobre las masas de agua superficiales realizadas por los Estados miembros de conformidad con el anexo II de la presente Directiva. Los Estados miembros aplicarán las NCA armonizadas correspondientes si los contaminantes son motivo de preocupación a escala nacional o regional, de conformidad con el artículo 8 quinquies de la Directiva 2008/105/CE.***

(c) ***A la hora de identificar los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas para los que podría ser necesario establecer NCA a nivel de la Unión, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:***

- ***el riesgo que plantean los contaminantes, incluidos su peligrosidad, sus concentraciones en el medio ambiente y la concentración por encima de la cual cabe esperar efectos, así como los posibles efectos acumulativos;***

- ***la disparidad entre las NCA nacionales establecidas por los distintos Estados miembros para los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas y el grado en que dicha disparidad es justificable;***

- ***el número de Estados miembros que ya aplican una NCA para los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas que se están examinando.***

(d) ***La Comisión revisará la lista indicativa de categorías de contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas que figura en la parte A del anexo II de la Directiva 2008/105/CE ... [OP: insértese la fecha = seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada seis años, y, cuando proceda, acompañará la revisión de las propuestas legislativas pertinentes para actualizar dicha lista. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con el fin de adaptar la metodología establecida en la parte B del anexo II al progreso científico y tecnológico.***

5. ***Con el fin de ayudar a la Comisión en su revisión de los anexos I y II de la Directiva 2008/105/CE, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) elaborará informes científicos.***

Los informes científicos tendrán en cuenta lo siguiente:

(a) ***las opiniones del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA;***

(b) ***los resultados de los programas de seguimiento establecidos de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE;***

(c) ***los datos de seguimiento recopilados de conformidad con el artículo 8 ter, apartado 4, de la Directiva 2008/105/CE;***

(d) ***los resultados de las revisiones de los anexos de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* y de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo**;***

(e) ***los requisitos para hacer frente a la contaminación del suelo, incluidos los datos de seguimiento relacionados;***

(f) ***los programas de investigación y las publicaciones científicas de la Unión, incluida la información obtenida mediante tecnologías de teledetección, observación de la Tierra (servicios Copernicus), sensores y dispositivos in situ, y/o datos de ciencia ciudadana, aprovechando las oportunidades que ofrecen la inteligencia artificial y el análisis y el tratamiento avanzados de datos;***

(g) ***comentarios e información de las partes interesadas pertinentes.***

(h) ***Recomendaciones de los grupos de trabajo creados en el marco de la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE.***

La ECHA elaborará y publicará cada seis años un informe en el que se resuman las conclusiones de los informes científicos elaborados con arreglo al apartado 6. El primer informe se presentará a la Comisión el ... [OP: insértese la fecha = cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

6. ***La Comisión presentará, cuando proceda, propuestas de controles para lograr:***

- ***la reducción progresiva de los vertidos, emisiones y pérdidas de sustancias prioritarias y, en particular***

- ***el cese o la eliminación gradual de los vertidos, emisiones y pérdidas de las sustancias peligrosas prioritarias identificadas de conformidad con el apartado 3, incluido, cuando proceda, un calendario para hacerlo en un plazo de veinte años a partir de la designación de las sustancias como sustancias peligrosas prioritarias.***

Al hacerlo, determinará el nivel y la combinación adecuados, rentables y proporcionados de controles de productos y procesos, tanto para fuentes puntuales como difusas, y tendrá en cuenta los valores límite de emisión uniformes a escala de la Unión para los controles de procesos. Cuando proceda, se podrán establecer medidas a escala de la Unión para los controles de procesos sector por sector. Cuando los controles de productos o procesos incluyan una revisión de las autorizaciones o aprobaciones de sustancias pertinentes expedidas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reglamento (CE) n.º 528/2012, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (UE) 2019/6, la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2009/128/CE o la Directiva 2010/75/UE, dichas revisiones se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones de dichas Directivas y Reglamentos, tal como se indica en el artículo 7 bis de la Directiva 2008/105/CE. Dichas revisiones tendrán en cuenta la evaluación de la Comisión de conformidad con el artículo 7 bis, apartado 1, de la Directiva 2008/105/CE. Cada propuesta de controles especificará, cuando proceda, las disposiciones para su revisión, actualización y evaluación de su eficacia.

7. La Comisión podrá elaborar estrategias contra la contaminación del agua por cualquier otro contaminante o grupo de contaminantes, incluida la contaminación resultante de accidentes».

(11 ter) En el artículo 17, se suprimen los apartados 4 y 5.

(12) ***En*** el artículo 18**,** se suprime el apartado 4.

(12 bis) Se añade un nuevo artículo 19 bis.

«Artículo

Artículo 19 bis

La Comisión publicará, a más tardar [36 meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], un informe sobre la posibilidad de incluir en la presente Directiva un mecanismo de responsabilidad ampliada del productor. El informe evaluará, en particular, la viabilidad de exigir a los productores que comercializan en el mercado de la UE productos que contienen alguna de las sustancias enumeradas en los anexos I de las Directivas 2006/118/CE y 2008/105/CE que contribuyan a los costes de los programas de seguimiento diseñados con arreglo al artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE.

(13) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Adaptaciones técnicas y aplicación de la presente Directiva

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 20 bis con el fin de modificar los anexos I y III y la sección 1.3.6 del anexo V para adaptar al progreso científico y técnico los requisitos de información relativos a las autoridades competentes, el contenido del análisis económico y las normas de seguimiento seleccionadas, respectivamente.

(14) Se inserta el siguiente artículo 20 bis:

«Artículo 20 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La facultad de adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 20, apartado 1, se conferirá a la Comisión por un período de tiempo indeterminado a partir del [OP: insértese la fecha = fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La delegación de poder a que se refiere el artículo 20, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo y por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación del poder especificado en dicha decisión. Surte efecto a la día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior especificada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados ya en vigor.

4. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor», de 13 de abril de 2016.

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

6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 20, apartado 1, solo entrarán en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo, o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no formularán objeciones. Dicho plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

(15) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

* Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).;»

(16) En el artículo 22, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los objetivos medioambientales del artículo 4, las normas de calidad medioambiental establecidas en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE y las ***normas de calidad medioambiental*** para los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas establecidas de conformidad con ***el artículo 16, apartado 4, de*** la Directiva ***2000/60/CE*** se considerarán normas de calidad medioambiental a efectos de la Directiva 2010/75/UE».

(17) El anexo V se modifica de conformidad con el anexo I de la presente Directiva.

(18) ***«En la parte B del anexo VII, se añade el punto 5:***

5. un resumen de las medidas adoptadas para tener en cuenta las sugerencias de mejora formuladas por la Comisión, de conformidad con el artículo 18, letra c), al plan anterior».

(19) El anexo VIII se modifica de conformidad con el anexo II de la presente Directiva.

(20) ***Se*** suprimen ***los anexos IX y X***.

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2006/118/CE

La Directiva 2006/118/CE se modifica como sigue:

(1) el título se sustituye por el siguiente:

«Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la prevención y al control de la contaminación de las aguas subterráneas».

(2) En el artículo 1, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La presente Directiva establece medidas específicas***, tal como se prevé en el artículo 17 de la Directiva 2000/60/CE,*** para prevenir y controlar la contaminación de las aguas subterráneas con el fin de alcanzar los objetivos medioambientales establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/60/CE. Dichas medidas incluyen lo siguiente:

(a) criterios para la evaluación del buen estado químico de las aguas subterráneas;

(b) criterios para la identificación y la inversión de tendencias al alza significativas y sostenidas y para la definición de puntos de partida para la inversión de tendencias».

(3) en el artículo 2, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2) «valor umbral»: una norma de calidad de las aguas subterráneas ***establecida a nivel de la Unión y enumerada en la parte D del anexo II, o*** establecida por los Estados miembros de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra b);

(4) El artículo 3 se modifica como sigue:

(a) en el apartado 1, párrafo primero, se añade la letra c) siguiente:

«c) los valores umbral establecidos a nivel de la Unión que figuran en la parte D del anexo II de la presente

Directiva».

aa) se insertan los nuevos apartados 1 bis y 1 ter:

«1 bis. Las normas de calidad para las sustancias enumeradas en los puntos 3 a 8 del anexo I entrarán en vigor a partir del 22 de diciembre de 2027, con el objetivo de alcanzar un buen estado químico de las aguas subterráneas en relación con dichas sustancias a más tardar el 22 de diciembre de 2039 y evitar el deterioro del estado químico de las masas de agua subterránea en relación con dichas sustancias. A tal fin, los Estados miembros establecerán, a más tardar el 22 de diciembre de 2027, un programa de seguimiento complementario y, a más tardar el 22 de diciembre de 2030, un programa preliminar de medidas que abarque dichas sustancias. El programa definitivo de medidas, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2000/60/CE, se incluirá en los planes hidrológicos de cuenca de 2033 elaborados de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE.

El artículo 4, apartados 4 a 9, de la Directiva 2000/60/CE se aplicará mutatis mutandis a las sustancias mencionadas en el párrafo primero. En lo que respecta a las prórrogas previstas en el artículo 4, apartado 4, de dicha Directiva, estas se limitarán a una nueva actualización como máximo de los planes hidrológicos de cuenca, salvo en los casos en que las condiciones naturales sean tales que no puedan alcanzarse los objetivos en ese plazo.

1 ter. Los valores umbral establecidos de conformidad con el artículo 3, letra b), del apartado 1, y los valores umbral enumerados en la parte D del anexo II de la presente Directiva surtirán efecto desde el inicio del siguiente plan hidrológico de cuenca tras la fecha en que se fijó el valor umbral, con el objetivo de alcanzar un buen estado químico de las aguas subterráneas en relación con las sustancias correspondientes al final del período de vigencia de dicho plan hidrológico de cuenca y de evitar el deterioro del estado químico de las masas de agua subterránea en relación con dichas sustancias.

El artículo 4, apartados 4 a 9, de la Directiva 2000/60/CE se aplicará mutatis mutandis a las sustancias mencionadas en el párrafo primero. En lo que respecta a las prórrogas previstas en el artículo 4, apartado 4, de dicha Directiva, estas se limitarán a una nueva actualización como máximo de los planes hidrológicos de cuenca, salvo en los casos en que las condiciones naturales sean tales que los objetivos no puedan alcanzarse dentro de ese plazo.

(b) El párrafo 2 se sustituye por el siguiente:

«2. Los valores umbral a que se refiere el apartado 1, letra b), podrán establecerse a nivel nacional, a nivel de la demarcación hidrográfica o de la parte de la demarcación hidrográfica internacional situada en el territorio de un Estado miembro, o a nivel de una masa o grupo de masas de agua subterránea.
Los valores umbral a que se refiere el apartado 1, letras b) y c), se aplicarse al nivel pertinente para la presencia del contaminante».

(c) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Todos los valores umbral mencionados en el apartado 1 se publicarán en los planes hidrológicos de cuenca que se elaborarán con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE, junto con un resumen de la información que figura en la parte C del anexo II de la presente Directiva.

Los Estados miembros comunicarán a ***la Comisión*** Europea, a más tardar ***el 21 de diciembre de 2027***, los valores umbral nacionales a que se refiere el apartado 1, letra b). ***La Comisión velará por que esta*** información ***se ponga*** a disposición del público.
Las actualizaciones posteriores de la lista de valores umbral nacionales se publicarán de conformidad con el párrafo 1.

(d) En el apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros modificarán la lista de valores umbral aplicados en sus territorios siempre que nueva información sobre contaminantes, grupos de contaminantes o indicadores de contaminación***, teniendo también en cuenta el principio de precaución,*** indique que es necesario establecer un valor umbral para una sustancia adicional, que es necesario modificar un valor umbral existente o que es necesario volver a incluir un valor umbral que se había eliminado previamente de la lista. Si se establecen o modifican valores umbral pertinentes a nivel de la Unión, los Estados miembros adaptarán la lista de valores umbral aplicados en sus territorios a dichos valores.

(5) ***El artículo 4 se modifica como sigue:***

(a) en ***el apartado 2***, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los valores de las normas de calidad de las aguas subterráneas enumeradas en el anexo I y los valores umbral a que se refieren el artículo 3, apartado 1, letras b) y c), no se superan en ningún punto de control de esa masa o grupo de masas de agua subterránea; o bien;».

(b) ***Se inserta un nuevo apartado 2 bis:***

«2 bis. La Comisión estará facultada para adoptar un acto de ejecución con el fin de establecer una lista de metabolitos de plaguicidas que pueden encontrarse en las aguas subterráneas y cuya relevancia haya sido evaluada en la Unión, indicando si son relevantes o no, a más tardar el […] [OP: insértese la fecha = veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Esta lista no incluirá los metabolitos evaluados como no preocupantes. La lista se basará en los datos generados durante el proceso de aprobación de sustancias activas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y del Reglamento (UE) n.º 528/2012, así como en los resultados científicos asociados de la EFSA y la ECHA y, si se dispone de ellos, en nuevos datos científicos sobre metabolitos existentes o metabolitos recién descubiertos y no identificados anteriormente. La Comisión adoptará un acto de ejecución para actualizar la lista al menos cada seis años. Los actos de ejecución a que se refiere el presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2.

(6) Se inserta el siguiente artículo 6 bis:

«Artículo 6 bis

Lista de vigilancia

1. Se faculta a la Comisión para adoptar actos de ejecución con el fin de establecer, teniendo en cuenta los informes científicos elaborados por la ECHA, una lista de vigilancia de sustancias para las que los Estados miembros deben recopilar datos de seguimiento a escala de la Unión ***con el fin de respaldar futuras revisiones de los anexos I y II***, y para establecer los formatos que deben utilizar los Estados miembros para comunicar a la Comisión los resultados de dicho seguimiento y la información conexa. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2.

La lista de vigilancia contendrá un máximo de cinco sustancias o grupos de sustancias ***o indicadores de contaminación**** ***en cualquier momento,*** así como los posibles métodos de análisis para cada sustancia. Dichos métodos no supondrán costes excesivos para las autoridades competentes. Las sustancias que se incluirán en la lista de vigilancia se seleccionarán entre aquellas sustancias para las que la información disponible indique que pueden suponer un riesgo significativo a escala de la Unión para el medio acuático o a través de él, y para las que los datos de seguimiento sean insuficientes. Esta lista de vigilancia incluirá sustancias que susciten preocupación emergente.

---

* ***Por indicador de contaminación se entiende un parámetro que puede controlarse para obtener un valor representativo del nivel o la concentración de un contaminante o un grupo de contaminantes y, por lo tanto, del riesgo que estos suponen.***

Sobre la base de los informes científicos elaborados por la ECHA, se incluirán en la lista de vigilancia ***los microplásticos y los indicadores adecuados de*** resistencia***, evolución o transmisión*** antimicrobianas***, siempre que se disponga de métodos fiables de muestreo y análisis que no supongan costes excesivos***. ***La Comisión determinará dichos métodos a más tardar el primer día del mes siguiente a los dieciocho meses transcurridos desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.***

La ECHA elaborará informes científicos para ayudar a la Comisión a seleccionar las sustancias ***y los indicadores que se incluirán en*** la lista de vigilancia, teniendo en cuenta la siguiente información:

(a) Anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* y los resultados de la revisión más reciente de dicho anexo***, así como los resultados de la revisión más reciente del anexo I de la presente Directiva***;

(b) las listas de vigilancia establecidas de conformidad con la Directiva 2008/105/CE y la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo**;

(c) los requisitos para hacer frente a la contaminación del suelo, incluidos los datos de seguimiento correspondientes;

(d) la caracterización de las demarcaciones hidrográficas por parte de los Estados miembros de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE y los resultados de los programas de seguimiento establecidos de conformidad con el artículo 8 de dicha Directiva;

(e) información sobre los volúmenes de producción, los patrones de uso, las propiedades intrínsecas (incluida la movilidad en los suelos y, cuando proceda, el tamaño de las partículas), las concentraciones en el medio ambiente y los efectos adversos ***para*** la salud humana y el medio acuático de una sustancia o grupo de sustancias concretos, incluida la información recopilada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo***, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo****, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo*****, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo******, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo******* y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo******** ***y el Reglamento (UE) n.º 2022/2379 del Parlamento Europeo y del Consejo*********;***

(f) proyectos de investigación y publicaciones científicas, incluida información sobre tendencias ***y previsiones*** basadas en modelos u otras evaluaciones predictivas***, así como*** información ***y datos recopilados mediante*** tecnologías de teledetección, observación de la Tierra (servicios Copernicus), sensores y dispositivos ***in situ*** o datos de ciencia ciudadana, ***aprovechando*** las oportunidades que ofrecen la inteligencia artificial ***y*** el análisis y el tratamiento avanzados de datos;

(g) recomendaciones de las partes interesadas.

(h) recomendaciones de los grupos de trabajo creados en el marco de la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE.

(i) información sobre emisiones, vertidos y pérdidas disponible en el Portal de Emisiones Industriales en virtud del Reglamento (UE) 2024/1244, así como cualquier información adicional disponible sobre las sustancias cubiertas por los permisos en virtud de la Directiva 2010/75/CE.

Los informes científicos elaborados por la ECHA presentarán una lista de sustancias candidatas, grupos de sustancias o indicadores, un método indicativo de análisis y el límite máximo de cuantificación aceptable para cada uno de ellos, con una referencia de apoyo a la literatura científica o a las directrices.

La ECHA elaborará cada tres años un informe en el que se resuman las conclusiones de los informes científicos elaborados con arreglo al párrafo cuarto y lo pondrá a disposición del público. El primer informe se publicará antes del X [OP, insértese la fecha = el primer día del vigésimo primer mes tras la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

2. Se establecerá una primera lista de vigilancia a más tardar el ... [OP: insértese la fecha = el primer día del mes siguiente a los 24 meses transcurridos desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La lista de vigilancia se actualizará cada 36 meses a partir de entonces.

Al actualizar la lista de vigilancia, la Comisión eliminará de la lista de vigilancia existente cualquier sustancia, grupo de sustancias ***o indicador*** que considere que es posible evaluar su riesgo para el medio acuático sin necesidad de datos de seguimiento adicionales. Cuando se actualice la lista de vigilancia, una sustancia, un grupo de sustancias ***o un indicador*** concretos podrán mantenerse en la lista de vigilancia durante otro período de tres años cuando se necesiten datos de seguimiento adicionales para evaluar el riesgo para el medio acuático. La ***Comisión también podrá añadir*** una o varias sustancias ***o indicadores*** adicionales para los que considere, teniendo en cuenta los informes científicos de la ECHA, que ***puede existir un*** riesgo ***generalizado*** para el medio acuático, ***sin perjuicio de que la lista de vigilancia actualizada contenga un máximo de cinco sustancias o grupos de sustancias o indicadores, de conformidad con el apartado 1.***

Los microplásticos y los indicadores de resistencia a los antimicrobianos no se mantendrán en la lista durante un segundo período consecutivo de tres años, a menos que se disponga de una metodología de evaluación de riesgos armonizada y fiable que, cuando se aplique, demuestre que los datos de seguimiento recopilados durante el primer período de seguimiento son insuficientes para evaluar el riesgo que suponen para el medio acuático o a través de él.

3. Los Estados miembros supervisarán cada sustancia o grupo de sustancias de la lista de vigilancia en estaciones de control representativas seleccionadas durante un período de 24 meses. El período de supervisión comenzará en los seis meses siguientes al establecimiento de la lista de vigilancia***, pero no será necesario que el muestreo y el análisis comiencen al inicio de dicho período***.

Cada Estado miembro seleccionará al menos ***dos estaciones*** de control, más un número de estaciones igual a su superficie total en km2 de masas de agua subterránea dividida por ***45 000*** (redondeado al entero más cercano).

Al seleccionar las estaciones de control representativas, la frecuencia de control y el calendario para cada sustancia o grupo de sustancias ***o indicador***, los Estados miembros tendrán en cuenta ***la variabilidad estacional de las precipitaciones, los niveles de agua,*** los patrones de uso y ***la*** posible presencia de la sustancia o grupo de sustancias ***o indicador***. La frecuencia de control no será inferior a una vez al año.

Cuando un Estado miembro esté en condiciones de generar datos de seguimiento suficientes, comparables, representativos y recientes sobre una sustancia o grupo de sustancias ***o indicador*** concretos a partir de programas o estudios de seguimiento existentes, podrá decidir no realizar un seguimiento adicional en el marco del mecanismo de la lista de vigilancia para esa sustancia o grupo de sustancias ***o indicador***, siempre que la sustancia o grupo de sustancias ***o indicador*** se haya supervisado utilizando una metodología que se ajuste a los métodos de análisis mencionados en el acto de ejecución por el que se establece la lista de vigilancia.

4. Los Estados miembros pondrán a disposición los resultados del seguimiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo con carácter ***anual***, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE y con el acto de ejecución por el que se establece la lista de vigilancia, adoptado de conformidad con el apartado 1. También pondrán a disposición información sobre la representatividad de las estaciones de seguimiento y sobre la estrategia de seguimiento.

5. La ECHA revisará los resultados del seguimiento al final del período de 24 meses mencionado en el apartado 3 y evaluará qué sustancias o grupos de sustancias ***o indicadores*** deben seguir siendo objeto de seguimiento durante otro período de 24 meses y, por lo tanto, deben mantenerse en la lista de vigilancia, y qué sustancias o grupos de sustancias ***o indicadores*** pueden retirarse de la lista de vigilancia.

Cuando la Comisión, teniendo en cuenta la evaluación de la ECHA a que se refiere el párrafo primero, concluya que no es necesario seguir realizando un seguimiento para evaluar más a fondo el riesgo para el medio acuático, dicha evaluación se tendrá en cuenta en la revisión de los anexos I o II a que se refiere el artículo 8.

---

* Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la prevención y al control de la contaminación de las aguas superficiales, por la que se modifican y derogan posteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

** Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

*** Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

**** Reglamento (CE) n.º 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) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

****** Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

******* 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).

******** Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco comunitario de actuación para lograr un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

***************Reglamento (UE) 2022/2379 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre estadísticas de insumos y productos agrícolas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 617/2008 de la Comisión y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1165/2008, (CE) n.º 543/2009 y (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 96/16/CE del Consejo (DO L 315 de 7.12.2022, p. 1).»***

(7) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Revisión de los anexos I a IV ***y disposiciones específicas para determinadas sustancias***

1. La Comisión revisará ***la lista de contaminantes y las normas de calidad correspondientes a dichos contaminantes que figuran en el anexo I a más tardar*** el ... [OP: insértese la fecha = seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada seis años***,*** y***, cuando proceda, acompañará la revisión de una propuesta legislativa para actualizar*** la lista de contaminantes y ***las normas de calidad correspondientes***.

2. La Comisión ***revisará la lista de*** contaminantes o indicadores para los que los Estados miembros deben considerar el establecimiento de umbrales nacionales ***establecidos en la parte B del anexo II a más tardar el ... [OP: insértese la fecha = seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada seis años y, cuando proceda, acompañará la revisión de una propuesta legislativa para actualizar la lista de contaminantes de la parte B del anexo II***.

3. La Comisión ***revisará el repositorio de valores umbral armonizados*** que figura en la parte D del anexo II ***a más tardar el … [OP: insértese la fecha = seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada seis años, y, cuando proceda, acompañará la revisión de una propuesta legislativa para actualizar el repositorio y los correspondientes*** valores umbral armonizados que figuran en la parte ***D del*** anexo ***II***.

4. Al ***realizar las revisiones*** a que se refieren los apartados ***1,*** 2 y 3, la Comisión tendrá en cuenta los informes científicos elaborados por la ECHA de conformidad con el apartado 6 del presente artículo.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 8 bis con el fin de modificar las partes A y C del anexo II y los anexos III y IV ***relativos a las directrices para el establecimiento de valores umbral por parte de los Estados miembros, la información que deben facilitar los Estados miembros con respecto a los contaminantes y sus indicadores para los que se han establecido valores umbral, la evaluación del estado químico de las aguas subterráneas y la identificación y reversión de las tendencias al alza significativas y sostenidas***, con el fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

6. Con el fin de asistir a la Comisión en la revisión de los anexos I y II, la ECHA elaborará informes científicos. Dichos informes tendrán en cuenta lo siguiente:

(a) el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA;

(b) los resultados de los programas de seguimiento establecidos de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE;

(c) ***la revisión de*** los ***resultados*** del seguimiento de conformidad con el artículo 6 bis***, apartado 5,*** de la presente Directiva;

(d) el resultado de las revisiones de los anexos de la Directiva 2008/105/CE y de la Directiva (UE) 2020/2184;

(e) la información y los requisitos para hacer frente a la contaminación del suelo;

(f) los programas de investigación y las publicaciones científicas de la Unión, incluida la información ***más reciente disponible*** procedente de tecnologías de teledetección, observación de la Tierra (servicios Copernicus), sensores y dispositivos in situ y/o datos de ciencia ciudadana, aprovechando las oportunidades que ofrecen ***las nuevas tecnologías, que podrían incluir*** la inteligencia artificial y el análisis y el tratamiento avanzados de datos;

(g) comentarios e información de las partes interesadas pertinentes***, incluidas las autoridades reguladoras nacionales y otros organismos pertinentes***.

(h) las recomendaciones de los grupos de trabajo creados en el marco de la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE.

6 bis. Sobre la base de la información de los apartados a) a h), los informes científicos elaborados por la ECHA incluirán propuestas de normas de calidad o valores umbral para los respectivos contaminantes o indicadores de contaminantes, así como un método analítico adecuado.

7. La ECHA elaborará y pondrá a disposición del público, cada seis años, un informe en el que se resuman las conclusiones de los ***informes científicos publicados con arreglo al apartado 6***. El primer informe se presentará a la Comisión el ... [OP: insértese la fecha = ***cuatro*** años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

7a. La Comisión considerará la posibilidad de establecer una norma de calidad para el PFAS total en las aguas subterráneas en la próxima revisión, y tratará de complementar las orientaciones sobre el control del PFAS total en el agua potable, elaboradas de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, con el fin de que sean aplicables al control de los PFAS totales en las aguas subterráneas. Se anima a los Estados miembros a que apliquen ya esas orientaciones para controlar los PFAS totales en las aguas subterráneas y a que comuniquen los datos de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE. Teniendo en cuenta la toxicidad, la persistencia y la prevalencia de los TFA en el medio ambiente, la Comisión también considerará la posibilidad de establecer una norma de calidad para los TFA por separado, o como parte de una suma, en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE en la próxima revisión.

7 ter. ***La Comisión considerará en la próxima revisión la posibilidad de establecer normas de calidad para la suma o sumas de determinados productos farmacéuticos por modo de acción y para la suma de bisfenoles; por este motivo, se añadirán al anexo V de la Directiva 2006/118 la «suma o sumas de determinados productos farmacéuticos por modo de acción» y la «suma de bisfenoles». La Comisión también considerará si se podría adoptar un enfoque basado en el riesgo para establecer normas de calidad para el total de productos farmacéuticos y el total de bisfenoles en las aguas subterráneas, con el apoyo de métodos de control adecuados.***

7c. ***La Comisión considerará en la próxima revisión si revisa las normas de calidad del anexo I de la presente Directiva para los plaguicidas (individuales y totales) y para los metabolitos no pertinentes en las aguas subterráneas.***

(8) Se inserta el siguiente artículo 8 bis:

«Artículo 8 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La facultad de adoptar actos delegados a que se refiere el artículo ***8, apartado 5,*** se confiere a la Comisión por un período de tiempo indeterminado a partir del [OP, insértese la fecha = fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. ***La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de competencias a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de seis años. La delegación de competencias se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga a más tardar tres meses antes de que finalice cada período.***

3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo ***8, apartado 5,*** podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo y el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes especificados en dicha decisión. Surte efecto a la mañana siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior que se especifique en ella. No afectará a la validez de los actos delegados ya en vigor.

4. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora ***de la legislación***.

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

6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo ***8, apartado 5,*** solo entrarán en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no formularán objeciones. Dicho plazo se prorrogará por dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo**.**».

(9) El artículo 9 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 9

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el Comité no emite ningún dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011».

---

* Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).;»

(10) Se suprime el artículo 10.

(11) El anexo I se sustituye por el texto que figura en el anexo III de la presente Directiva.

(12) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo IV de la presente Directiva.

(13) en el anexo III, el punto 2, letra c), se sustituye por el texto siguiente:

«c) cualquier otra información pertinente, incluida una comparación de la concentración media aritmética anual de los contaminantes pertinentes en un punto de control con las normas de calidad de las aguas subterráneas establecidas en el anexo I y con los valores umbral a que se refieren las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3.»

(14) En el anexo IV, parte B, punto 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El punto de partida para aplicar medidas destinadas a invertir tendencias al alza significativas y sostenidas será cuando la concentración del contaminante alcance el 75 % de los valores paramétricos de las normas de calidad de las aguas subterráneas establecidas en el anexo I y de los valores umbral a que se refieren las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3, salvo que:

(14 bis) Se añade el anexo V, tal como figura en el anexo IV bis de la presente Directiva.

Artículo 3

Modificaciones de la Directiva 2008/105/CE

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

(1) el título se sustituye por el siguiente:

«Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, ***relativa*** a ***las normas de calidad medioambiental y*** a la prevención y el control de la contaminación de las aguas superficiales, por la que se modifican y derogan posteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del ***Consejo***»

(2) El artículo 3 queda modificado como sigue:

(a) ***En*** el párrafo 1 bis, párrafo primero, ***se*** añaden los siguientes ***incisos iii) y iv)***:

«iii) las sustancias numeradas 5, 9, 13, 15, 17, 21, 23, 24, 28, 30, 34, 37, 41 y ***43*** de la parte A del anexo I, para las que se han establecido NCA revisadas, con efecto a partir ***del 22 de diciembre de 2027***, con el objetivo de alcanzar un buen estado químico de las aguas superficiales en relación con dichas sustancias ***a más tardar el 22 de diciembre de 2033 y de evitar el deterioro del estado químico de las masas de agua superficiales en relación con dichas sustancias mediante programas de medidas incluidos en los planes hidrológicos de cuenca de 2027 elaborados de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE;***

iv) las sustancias recientemente identificadas con los números 46 a 70 de la parte A del anexo I, con efecto a partir del 22 de diciembre de 2027, con el objetivo de alcanzar un buen estado químico de las aguas superficiales en relación con dichas sustancias a más tardar el 22 de diciembre de 2039 y de prevenir el deterioro del estado químico de las masas de agua superficiales en relación con dichas sustancias. A tal fin, los Estados miembros establecerán, a más tardar el 22 de diciembre de 2027, un programa de seguimiento complementario y, a más tardar el 22 de diciembre de 2030, un programa preliminar de medidas que abarque dichas sustancias. El programa definitivo de medidas, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2000/60/CE, se incluirá en los planes hidrológicos de cuenca de 2033 elaborados de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE.

El artículo 4, apartados 4 a 9, de la Directiva 2000/60/CE se aplicará mutatis mutandis a las sustancias enumeradas en los incisos i) y ii) del párrafo primero. El artículo 4, apartados 4 a 9, de la Directiva 2000/60/CE se aplicará también, mutatis mutandis, a las sustancias enumeradas en los incisos iii) y iv) del párrafo primero. En lo que respecta a las prórrogas previstas en el artículo 4, apartado 4, de dicha Directiva, estas se limitarán a una nueva actualización como máximo de los planes hidrológicos de cuenca, salvo en los casos en que las condiciones naturales sean tales que no puedan alcanzarse los objetivos en ese plazo.

aa) Se añade un nuevo apartado 1 ter:

1 ter. Las NCA establecidas a nivel de la UE para los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas de conformidad con el artículo 16, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/60/CE y enumeradas en la parte C del anexo II de la Directiva 2008/105/CE, o los contaminantes adicionales específicos de las cuencas hidrográficas y las correspondientes NCA identificadas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 8 quinquies, apartado 1, surtirán efecto desde el comienzo del siguiente plan hidrológico de cuenca tras la fecha en que se hayan establecido las NCA, con el objetivo de alcanzar un buen estado químico de las aguas superficiales en relación con dichos contaminantes al final del período de vigencia de dicho plan hidrológico de cuenca y de evitar el deterioro del estado químico de las masas de agua superficiales en relación con dichos contaminantes.

El artículo 4, apartados 4 a 9, de la Directiva 2000/60/CE se aplicará mutatis mutandis a los contaminantes mencionados en el párrafo primero. En lo que respecta a las prórrogas previstas en el artículo 4, apartado 4, de dicha Directiva, estas se limitarán a una nueva actualización como máximo de los planes hidrológicos de cuenca, salvo en los casos en que las condiciones naturales sean tales que no puedan alcanzarse los objetivos en ese plazo.

(b) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En lo que respecta a las sustancias para las que se establece una NCA para la biota o una NCA para los sedimentos en la parte A del anexo I, los Estados miembros aplicarán dichas NCA para la biota o los sedimentos.

En lo que respecta a las sustancias distintas de las mencionadas en el párrafo primero, los Estados miembros aplicarán las NCA del agua establecidas en la parte A del anexo I».

(c) en el apartado 6, párrafo primero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros organizarán el análisis de las tendencias a largo plazo de las concentraciones de las sustancias prioritarias identificadas en la parte A del anexo I como sustancias que tienden a acumularse en los sedimentos y/o la biota, sobre la base del seguimiento de los sedimentos o la biota como parte del seguimiento del estado de las aguas superficiales realizado de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE».

(d) Se suprime el apartado 7.

(e) El apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 9 bis con el fin de modificar el punto 3 de la parte B del anexo I para adaptarlo al progreso científico o técnico».

(3) El artículo 5 se modifica como sigue:

«1. Sobre la base de la información recopilada de conformidad con los artículos 5 y 8 de la Directiva 2000/60/CE y otros datos disponibles, ***cada Estado*** miembro elaborará un inventario de las emisiones, vertidos y pérdidas de todas las sustancias prioritarias enumeradas en la parte A del anexo I de la presente Directiva y de todas ***las sustancias identificadas por el Estado miembro como*** contaminantes ***específicos de las cuencas hidrográficas*** para cada demarcación hidrográfica o parte de una demarcación hidrográfica situada en su territorio.

El párrafo primero no se aplicará a las emisiones, vertidos y pérdidas notificados ***anualmente*** por vía electrónica ***al Portal de Emisiones Industriales creado en virtud*** del Reglamento (UE) ***2024/1244*** del Parlamento Europeo y del Consejo***, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento***.

_____

(b) se suprimen los apartados 2 y 3;

(c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros actualizarán sus inventarios como parte de las revisiones de los análisis especificados en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE***.***

El período de referencia para el establecimiento de los valores en los inventarios actualizados será el año anterior al año en que deban completarse los análisis ***especificados en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE***.

Como parte de estas actualizaciones, los Estados miembros velarán por que las emisiones de fuentes puntuales al agua que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1244 o que sean inferiores a los umbrales de notificación anual establecidos en dicho Reglamento, así como las emisiones de contaminantes procedentes de fuentes difusas en el sentido del artículo 8 del Reglamento (UE) 2024/1244, también se notifiquen electrónicamente a la Comisión con el fin de que estén disponibles en el portal de emisiones industriales creado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1244, al menos cada seis años, y se agreguen a nivel de cada demarcación hidrográfica o parte de la misma situada en el territorio de un Estado miembro.

La Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se establezca el formato de la notificación a que se refiere el párrafo ***tercero***. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2. ***Al establecer dicho acto de ejecución, la Comisión estará asistida, cuando sea necesario, por la AEMA***.

ca) se añade un nuevo apartado 4 bis:

4a. Los Estados miembros velarán por que los planes hidrológicos de cuenca establecidos de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE incluyan una referencia clara o un enlace web a todas las emisiones al agua disponibles en el Portal de Emisiones Industriales, de conformidad con los apartados primero y tercero.

(d) Se suprime el apartado 5.

(4) En el artículo 7 bis, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. En el caso de las sustancias prioritarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo*, o en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*** o la Directiva 2010/75/UE, la Comisión, ***teniendo en cuenta los datos de seguimiento a que se refiere el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE , y*** como parte del informe a que se refiere el artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2000/60/CE, evaluará si las medidas vigentes a nivel de la Unión y de los Estados miembros son suficientes para alcanzar las NCA de las sustancias prioritarias y el objetivo de cese o eliminación progresiva de los vertidos, emisiones y pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/60/CE.

* Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

** 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).

*** Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco comunitario de actuación para lograr un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).;»

(5) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Revisión del ***anexo*** II

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 9 bis***,*** con el fin de modificar ***la parte B del*** anexo II para adaptarla al progreso científico y tecnológico***.***».

6a. La Comisión considerará la posibilidad de establecer normas de calidad para el PFAS total en las aguas superficiales en la próxima revisión, y tratará de complementar las orientaciones sobre el control del PFAS total en el agua potable, elaboradas de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, con el fin de que sean aplicables al control de los PFAS totales en las aguas superficiales. Se anima a los Estados miembros a que apliquen ya esas orientaciones para controlar el PFAS total en las aguas superficiales y a que comuniquen los datos de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE. Teniendo en cuenta la toxicidad, la persistencia y la prevalencia del TFA en el medio ambiente, la Comisión considerará la posibilidad de establecer una norma de calidad para el TFA por separado en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE en la próxima revisión.

6b. Se incluirán en el anexo III de la Directiva 2008/105/CE un parámetro «Suma de bisfenoles» y parámetros para la suma o sumas de determinados plaguicidas por modo de acción y determinados productos farmacéuticos por modo de acción. La Comisión revisará la posible inclusión de estos parámetros en la lista de sustancias prioritarias en su próxima revisión y establecerá las NCA adecuadas. La Comisión también considerará en la próxima revisión si se podría adoptar un enfoque basado en el riesgo para establecer NCA para el total de bisfenoles, el total de plaguicidas y el total de productos farmacéuticos en las aguas superficiales, con el apoyo de métodos de control adecuados.

(6) El artículo 8 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8 bis

Disposiciones específicas para determinadas sustancias

1. En los planes hidrológicos de cuenca elaborados de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE, sin perjuicio de los requisitos del punto 1.4.3 del anexo V de dicha Directiva relativos a la presentación del estado químico global y a los objetivos y obligaciones establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a), ***el artículo 11, apartado 3, letra k), y el artículo 16, apartado 6,*** de dicha Directiva, los Estados miembros podrán proporcionar mapas adicionales ***para*** presentar el estado químico ***previsto en*** el anexo V***, punto 1.4.3, de*** la Directiva ***2000/60/CE***

2. Los Estados miembros podrán controlar las sustancias identificadas en la parte A del anexo I como sustancias que se comportan como PBT ubicuas con menos intensidad que la exigida para las sustancias prioritarias de conformidad con el artículo 3, apartado 4, de la presente Directiva y el anexo V de la Directiva 2000/60/CE, siempre que el control sea representativo y se disponga de una base de referencia estadísticamente sólida sobre la presencia de dichas sustancias en el medio acuático. A modo de orientación, de conformidad con el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, de la presente Directiva, el seguimiento deberá realizarse ***al menos*** cada tres años, a menos que ***el uso o la emisión de la sustancia, o*** los conocimientos técnicos y el criterio de los expertos, justifiquen otro intervalo.

3. Los Estados miembros supervisarán, ***durante*** un período de dos años ***a partir del 1 de enero de 2030***, la presencia de sustancias estrogénicas en las masas de agua, utilizando métodos de supervisión basados en los efectos. ***No es necesario que el muestreo y el análisis comiencen al inicio de ese período de dos años, pero se llevarán a cabo*** al menos cuatro veces al ***año. Los Estados miembros llevarán a cabo la supervisión en una selección*** de los ***lugares*** en los que las tres hormonas estrogénicas 17-beta estradiol (E2), estrona (E1) y ***17-alfa-etinilestradiol (EE2),*** enumeradas en la parte A del anexo I de la presente Directiva, se supervisan utilizando métodos analíticos convencionales de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE y el anexo V de dicha Directiva***, con el fin de obtener resultados comparativos en un rango de concentraciones. Los datos se comunicarán conjuntamente y de*** conformidad con ***el artículo 8, apartado 4, de*** la Directiva 2000/60/CE. ***El número de lugares no será inferior al especificado en el artículo 8 ter, apartado 3, de la presente Directiva para el control de las sustancias incluidas en la lista de vigilancia. Los Estados miembros podrán iniciar el control antes de la fecha indicada, siempre que se hayan adoptado las especificaciones técnicas.***

3a. La Comisión adoptará, a más tardar el [OP: insértese la fecha = el primer día del mes siguiente a los 18 meses transcurridos desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], un acto de ejecución en el que se establezcan las especificaciones técnicas para el control de las sustancias estrogénicas mediante métodos de control basados en los efectos. El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2.

3 ter. En un plazo de 18 meses a partir de la notificación de los datos por parte de los Estados miembros, la Comisión publicará un informe en el que se compararán los resultados de los métodos analíticos convencionales y los basados en los efectos, y analizará la posibilidad de utilizar métodos de seguimiento basados en los efectos junto con un valor umbral basado en los efectos para los estrógenos, tal como se define en el artículo 2, apartado 35 ter, de la Directiva 2000/60/CE, con fines de cribado para apoyar la evaluación del estado químico. No obstante, los Estados miembros no utilizarán los resultados basados en los efectos del período de seguimiento comparativo de dos años mencionado en el apartado 3 a efectos de clasificar el estado químico de las masas de agua objeto de seguimiento, tal como se describe en el punto 1.4.3 del anexo V de la Directiva 2000/60/CE, al final de dicho período.

Teniendo en cuenta el análisis del informe mencionado en el párrafo primero, la Comisión considerará, en el contexto de futuras revisiones de la lista de contaminantes de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE, la fijación de un valor umbral para los estrógenos con fines de detección y evaluación del estado químico. Una vez que los métodos basados en los efectos estén listos para su uso también con otras sustancias, la Comisión considerará, en el contexto de futuras revisiones, la posibilidad de exigir a los Estados miembros que los utilicen, si es necesario, al menos inicialmente en paralelo con los métodos analíticos convencionales, y considerará la posibilidad de establecer los valores de activación correspondientes.

(7) El artículo 8 ter se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8 ter

Lista de vigilancia

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con el fin de establecer, teniendo en cuenta los informes científicos elaborados por la ECHA, una lista de vigilancia de sustancias para las que es necesario recopilar datos de seguimiento a escala de la Unión procedentes de los Estados miembros ***con el fin de apoyar futuros ejercicios de priorización de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE***, y para establecer los formatos que deberán utilizar los Estados miembros para comunicar a la Comisión los resultados de dicho seguimiento y la información conexa. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 9, apartado 2.

La lista de vigilancia contendrá un máximo de diez sustancias o grupos de sustancias ***o indicadores de contaminación[1]*** en cualquier momento, e indicará las matrices de seguimiento y los posibles métodos de análisis para cada sustancia. Dichas matrices y métodos de seguimiento no supondrán costes excesivos para las autoridades competentes. Las sustancias que se incluirán en la lista de vigilancia se seleccionarán entre aquellas sustancias para las que la información disponible indique que pueden suponer un riesgo significativo a escala de la Unión para el medio acuático o a través de él, y para las que los datos de seguimiento sean insuficientes. La lista de vigilancia incluirá sustancias que susciten preocupación emergente.(***[1.)] Porindicador de contaminación se entiende un parámetro que puede ser objeto de seguimiento para obtener un valor representativo del nivel o la concentración de un contaminante o un grupo de contaminantes y, por lo tanto, del riesgo que estos suponen.***

Sobre la base de los informes científicos elaborados por la ECHA, se incluirán en la lista de vigilancia ***los microplásticos y los indicadores adecuados de la evolución o la transmisión*** de la resistencia a los antimicrobianos***, siempre que se disponga de métodos fiables de muestreo y análisis que no entrañen costes excesivos***. ***La Comisión determinará dichos métodos a más tardar el primer día del mes siguiente a los 18 meses transcurridos desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.***

La ECHA elaborará informes científicos para ayudar a la Comisión a seleccionar las sustancias ***y los indicadores de contaminación*** que se incluirán en la lista de vigilancia, teniendo en cuenta la siguiente información:

(a) ***el anexo I de la Directiva 2006/118/CE y los resultados de la revisión más reciente de dicho anexo, así como*** los resultados de la revisión periódica más reciente del anexo I de la presente Directiva;
ab) las listas de vigilancia establecidas de conformidad con la Directiva 2006/118/CE y la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo*;***

(b) las recomendaciones de las partes interesadas***;***

(c) La caracterización de las demarcaciones hidrográficas por parte de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE, y los resultados de los programas de seguimiento establecidos de conformidad con el artículo 8 de dicha Directiva.

(d) información sobre los volúmenes de producción, los patrones de uso, las propiedades intrínsecas (incluido, cuando proceda, el tamaño de las partículas), las concentraciones en el medio ambiente y los efectos adversos ***para*** la salud humana y el medio acuático de una sustancia, incluida la información recopilada de conformidad con ***los Reglamentos*** (CE) n.º 1907/2006, ***(CE) n.º 1272/2008,*** (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 528/2012, ***(UE) n.º 2022/2379 y las Directivas*** 2001/83/CE y 2009/128/CE;

(e) proyectos de investigación y publicaciones científicas, incluida información sobre tendencias y ***previsiones*** basadas en modelos u otras evaluaciones predictivas***, así como*** información ***y datos recopilados mediante*** tecnologías de teledetección, observación de la Tierra (servicios Copernicus), sensores y dispositivos ***in situ***, o datos de ciencia ciudadana, ***aprovechando*** las oportunidades que ofrecen la inteligencia artificial ***y*** el análisis y el tratamiento avanzados de datos***;***

(f) recomendaciones de los grupos de trabajo creados en el marco de la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE.

(g) Información sobre emisiones, vertidos y pérdidas disponible en el Portal de Emisiones Industriales en virtud del Reglamento (UE) 2024/1244, así como cualquier información adicional disponible sobre sustancias cubiertas por permisos en virtud de la Directiva 2010/75/CE.

Los informes científicos elaborados por la ECHA presentarán una lista de sustancias o grupos de sustancias o indicadores, la matriz de seguimiento recomendada y un método indicativo de análisis y el límite máximo de cuantificación aceptable para cada uno de ellos, con una referencia de apoyo a la literatura científica o a las orientaciones.

La ECHA elaborará cada tres años un informe en el que se resuman las conclusiones de los informes científicos establecidos en el párrafo cuarto y lo pondrá a disposición del público. El primer informe de la ECHA se publicará a más tardar el ... [OP: insértese la fecha = primer día del vigésimo primer mes tras la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

2. La lista de vigilancia se actualizará antes del X [OP, insértese la fecha = el último día del ***vigésimo tercer*** mes tras la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y, a partir de entonces, cada 36 meses. Al actualizar la lista de vigilancia, la Comisión eliminará de la lista de vigilancia existente cualquier sustancia ***o indicador*** para los que ***pueda realizarse una evaluación basada en el riesgo, tal como se contempla en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/60/CE,*** sin necesidad de datos de seguimiento adicionales. Cuando se actualice la lista de vigilancia, una sustancia individual o un grupo de sustancias ***o un indicador*** podrán mantenerse en la lista de vigilancia durante otro período máximo de tres años cuando se necesiten datos de seguimiento adicionales para evaluar el riesgo para el medio acuático. Cada lista de vigilancia actualizada incluirá también una o varias sustancias ***o grupos de sustancias o indicadores adicionales*** para los que la Comisión considere, sobre la base de los informes científicos de la ECHA, que ***puede existir un riesgo generalizado para el medio acuático o a través de él, sin que la lista de vigilancia actualizada pueda contener más de diez sustancias o grupos de sustancias o indicadores, de conformidad con el apartado 1.***
Los microplásticos y los indicadores de resistencia a los antimicrobianos no se mantendrán en la lista durante un segundo período consecutivo de tres años, a menos que se disponga de una metodología de evaluación de riesgos armonizada y fiable que, cuando se aplique, demuestre que los datos de seguimiento recopilados durante el primer período de seguimiento son insuficientes para evaluar el riesgo que suponen para el medio acuático ***o a través de*** él.

3. Los Estados miembros supervisarán cada sustancia o grupo de sustancias ***o indicadores*** incluidos en la lista de vigilancia en estaciones de control representativas seleccionadas durante un período de 24 meses. El período de supervisión comenzará en los seis meses siguientes a la inclusión de la sustancia en la lista, ***pero no será necesario que el muestreo y el análisis comiencen al inicio de dicho período***.

Cada Estado miembro seleccionará al menos una estación de control, más una estación si tiene más de un millón de habitantes, más un número de estaciones igual a su superficie geográfica en km2 dividida por 60 000 (redondeado al entero más cercano), más un número de estaciones igual a su población dividida por cinco millones (redondeado al entero más cercano).

A la hora de seleccionar las estaciones de control representativas, la frecuencia de control y el calendario para cada sustancia o grupo de sustancias ***o indicador***, los Estados miembros tendrán en cuenta ***la variabilidad estacional de las precipitaciones, los niveles de agua,*** los patrones de uso y ***la*** posible presencia de la sustancia o grupo de sustancias ***o indicador***. La frecuencia de la monitorización no será inferior a dos veces al año ***cuando se realice en el agua y no inferior a una vez al año cuando se realice en sedimentos o biota. Cuando se requieran frecuencias más elevadas, como*** en el caso de las sustancias sensibles a las variaciones climáticas o estacionales, ***el aumento de la frecuencia*** se establecerá ***y justificará técnicamente*** en el acto de ejecución por el que se establece la lista de vigilancia adoptado de conformidad con el apartado 1.

Cuando un Estado miembro pueda generar y proporcionar a la Comisión datos de seguimiento suficientes, comparables, representativos y recientes sobre una sustancia o grupo de sustancias ***o indicadores*** concretos a partir de programas o estudios de seguimiento existentes, podrá decidir no realizar un seguimiento adicional en el marco del mecanismo de la lista de vigilancia para esa sustancia o grupo de sustancias ***o indicadores,*** siempre que la sustancia o el grupo de sustancias ***o indicadores*** se hayan controlado utilizando una metodología que se ajuste a las matrices de seguimiento y a los métodos de análisis a que se refiere el acto de ejecución por el que se establece la lista de vigilancia, así como a la Directiva 2009/90/CE*.

4. Los Estados miembros pondrán a disposición los resultados del seguimiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo con carácter ***anual***, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE y con el acto de ejecución por el que se establece la lista de vigilancia adoptado de conformidad con el apartado 1. También pondrán a disposición información sobre la representatividad de las estaciones de seguimiento y sobre la estrategia de seguimiento.

5. La ECHA revisará los resultados del seguimiento al final del período de 24 meses mencionado en el apartado 3 y evaluará qué sustancias o grupos de sustancias ***o indicadores*** deben seguir siendo objeto de seguimiento durante otro período de 24 meses y, por lo tanto, deben mantenerse en la lista de vigilancia, y qué sustancias o grupos de sustancias ***o indicadores*** pueden retirarse de la lista de vigilancia.

Cuando la Comisión, teniendo en cuenta la evaluación de la ECHA a que se refiere el párrafo primero, concluya que no es necesario seguir realizando un seguimiento para evaluar más a fondo el riesgo para el medio acuático, dicha evaluación ***de la ECHA*** se tendrá en cuenta en la revisión de los anexos I o II a que se refiere el artículo 8.

---

* 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 para el análisis químico y el seguimiento del estado de las aguas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 36).;»

(8) Se inserta el siguiente artículo 8 quinquies:

«Artículo 8 quinquies

Contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas

1. Los Estados miembros establecerán y aplicarán NCA para los contaminantes específicos de las cuencas fluviales incluidos en las categorías enumeradas en la parte A del anexo II de la presente Directiva, cuando dichos contaminantes supongan un riesgo para las masas de agua de una o varias de sus demarcaciones fluviales, sobre la base de los análisis y revisiones previstos en el artículo 5 de la Directiva 2000/60/UE, de conformidad con el procedimiento establecido en la parte B del anexo II de la presente Directiva.

Los Estados miembros informarán ***a la Comisión***, a más tardar ***el 22 de diciembre de 2027***, de las NCA a que se refiere el párrafo primero. ***La Comisión velará por que esta*** información ***se ponga*** a disposición del público. ***Las actualizaciones posteriores de la lista de contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas identificados por los Estados miembros de conformidad con el párrafo primero y sus correspondientes NCA se incluirán en los planes hidrológicos de cuenca que se elaborarán con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE.***

2. Cuando se hayan establecido NCA para contaminantes específicos de cuencas hidrográficas a nivel de la Unión ***de conformidad con el artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE,*** y se hayan incluido en la parte C del anexo II, dichas NCA prevalecerán sobre las NCA para contaminantes específicos de cuencas hidrográficas establecidas a nivel nacional de conformidad con el apartado 1. Los Estados miembros también aplicarán las NCA establecidas a nivel de la Unión para determinar si los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas enumerados en la parte C del anexo II suponen un riesgo.

3. El cumplimiento de las NCA nacionales aplicables o de las NCA establecidas a nivel de la Unión, cuando proceda, es necesario para que una masa de agua se encuentre en buen estado químico, de conformidad con la definición establecida en el artículo 2, apartado 24, de la Directiva 2000/60/CE.

(8 bis) En el artículo 9 bis, el apartado 2 se modifica como sigue:

«2. La facultad de adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 3, apartado 8, y el artículo 8, apartado 3, se confiere a la Comisión por un período de seis años a partir del [OP, insértese la fecha = fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de competencias a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de seis años. La delegación de competencias se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, a menos que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga a más tardar tres meses antes de que finalice cada período.».

(8 ter) En el artículo 9 bis, el apartado 3 se modifica como sigue:

«3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartado 8, y el artículo 8, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes especificados en dicha decisión. Surte efecto a la mañana siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior que se especifique en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados ya en vigor».

(8 quater) En el artículo 9 bis, se inserta el apartado 3 bis:

«3 bis. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación».

(8 quinquies) En el artículo 9 bis, se modifica el apartado 5 como sigue:

«5. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 3, apartado 8, o al artículo 8, apartado 3, solo entrarán en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses desde la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo, o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no formularán objeciones. Dicho plazo se prorrogará por dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo».

(9) Se suprime el artículo 10.

(10) Se modifica el anexo I de conformidad con el anexo V de la presente Directiva.

(11) Se añade el anexo II, tal como figura en el anexo VI de la presente Directiva.

(11 bis) Se añade el anexo III, tal como figura en el anexo VI bis de la presente Directiva.

Artículo 4

– 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 21 de diciembre de 2027***.

– 2. 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 determinarán cómo se hará dicha referencia. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones principales de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

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

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados

miembros. Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Anexo I

El anexo V de la Directiva 2000/60/CE queda modificado como sigue:

(1) Los puntos 1.1.1. a 1.1.4. se sustituyen por el texto siguiente:

«1.1.1. Ríos

Elementos biológicos

Composición, abundancia y estructura por edades de la fauna piscícola

Composición y abundancia de la fauna de invertebrados bentónicos

Composición y abundancia de la flora acuática Elementos hidromorfológicos

que sustentan los elementos biológicos Variación de la profundidad y la

anchura del río

estructura y sustrato del lecho del río estructura de

la zona ribereña Condiciones morfológicas

Continuidad fluvial

Cantidad y dinámica del caudal Conexión con las

masas de agua subterráneas Régimen hidrológico

Elementos físico-químicos generales que sustentan los elementos biológicos Condiciones de

nutrientes

Estado de acidificación

Salinidad

Condiciones de oxigenación

Condiciones térmicas

1.1.2. Lagos

Elementos biológicos

Composición, abundancia y estructura por edades de la fauna piscícola

Composición y abundancia de la fauna bentónica invertebrada

Composición y abundancia de otra flora acuática Composición, abundancia

y biomasa del fitoplancton

Elementos hidromorfológicos que sustentan los elementos biológicos Variación de

la profundidad del lago

Cantidad, estructura y sustrato del lecho del lago Estructura de la

orilla del lago

Condiciones morfológicas

cantidad y dinámica del flujo de agua tiempo de

residencia

conexión con la masa de agua subterránea Régimen

hidrológico

Elementos físico-químicos generales que sustentan los elementos biológicos Condiciones de nutrientes

Estado de acidificación

Salinidad

Condiciones de oxigenación

Condiciones térmicas Transparencia

1.1.3. Aguas de transición

Elementos biológicos

Composición y abundancia de la fauna piscícola

Composición y abundancia de la fauna bentónica invertebrada

Composición y abundancia de otra flora acuática Composición, abundancia y biomasa del fitoplancton

Elementos hidromorfológicos que sustentan los elementos biológicos Flujo de agua dulce

Exposición a las olas Régimen de mareas Variación de profundidad

cantidad, estructura y sustrato del lecho estructura

de la zona intermareal Condiciones morfológicas

Elementos físico-químicos generales que sustentan los elementos biológicos Condiciones de

nutrientes

Salinidad

Condiciones de oxigenación

Condiciones térmicas Transparencia

1.1.4. Aguas costeras

Elementos biológicos

Composición y abundancia de la fauna bentónica invertebrada

Composición y abundancia de otra flora acuática Composición, abundancia

y biomasa del fitoplancton

Elementos hidromorfológicos que sustentan los elementos biológicos dirección de

las corrientes dominantes

Exposición a las

olas Régimen de

mareas

Variación de profundidad

Estructura y sustrato del lecho costero Estructura de

la zona intermareal Condiciones morfológicas

Elementos físico-químicos generales que sustentan los elementos biológicos Condiciones de

nutrientes.

Salinidad

Condiciones de oxigenación

Condiciones térmicas Transparencia

(2) En el punto 1.2.1, la tabla «Elementos de calidad físico-química» se sustituye por la siguiente:

«Elementos generales de calidad físico-química

Elemento	Estado alto	Buen estado	Estado moderado
Condiciones generales	Los valores de los elementos físico-químicos generales corresponden total o casi totalmente a condiciones no alteradas. Las concentraciones de nutrientes se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas. Los niveles de salinidad, pH, equilibrio de oxígeno, capacidad de neutralización de ácidos y temperatura no muestran signos de alteración antropogénica y se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas.	La temperatura, el equilibrio de oxígeno, el pH, la capacidad de neutralización ácida y la salinidad no alcanzan niveles fuera del rango establecido para garantizar el funcionamiento del ecosistema específico y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica. Las concentraciones de nutrientes no superan los niveles establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el cumplimiento de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.	Condiciones compatibles con la consecución de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.

(3) En el punto 1.2.2, el cuadro «Elementos de calidad fisicoquímica» se sustituye por el siguiente:

«Elementos de calidad fisicoquímica general

Elemento	Estado alto	Estado bueno	Estado moderado
Condiciones generales	Los valores de los elementos físico-químicos generales corresponden total o casi totalmente a condiciones no alteradas. Las concentraciones de nutrientes se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas. Los niveles de salinidad, pH, equilibrio de oxígeno, capacidad de neutralización de ácidos, transparencia y temperatura no muestran signos de alteración antropogénica y se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas.	La temperatura, el equilibrio de oxígeno, el pH, la capacidad de neutralización de ácidos, la transparencia y la salinidad no alcanzan niveles fuera del rango establecido para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica. Las concentraciones de nutrientes no superan los niveles establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.	Condiciones compatibles con la consecución de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.

(4) En el punto 1.2.3, el cuadro «Elementos de calidad fisicoquímica» se sustituye por el siguiente:

«Elementos generales de calidad físico-química

Elemento	Estado alto	Buen estado	Estado moderado
Condiciones generales	Los elementos físico-químicos generales se corresponden total o casi totalmente con condiciones no alteradas. Las concentraciones de nutrientes se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas. La temperatura, el equilibrio de oxígeno y la transparencia no muestran signos de alteración antropogénica y se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas.	La temperatura, las condiciones de oxigenación y la transparencia no alcanzan niveles fuera de los rangos establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica. Las concentraciones de nutrientes no superan los niveles establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.	Condiciones compatibles con la consecución de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.

(5) En el punto 1.2.4, el cuadro «Elementos de calidad fisicoquímica» se sustituye por el siguiente:

«Elementos de calidad fisicoquímica general

Elemento	Estado alto	Estado bueno	Estado moderado
Condiciones generales	Los elementos físico-químicos generales se corresponden total o casi totalmente con condiciones no alteradas. Las concentraciones de nutrientes se mantienen dentro del rango normalmente asociado a condiciones no alteradas. La temperatura, el equilibrio de oxígeno y la transparencia no muestran signos de alteración antropogénica y se mantienen dentro de los rangos normalmente asociados a condiciones no alteradas.	La temperatura, las condiciones de oxigenación y la transparencia no alcanzan niveles fuera de los rangos establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica. Las concentraciones de nutrientes no superan los niveles establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y el logro de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.	Condiciones compatibles con la consecución de los valores especificados anteriormente para los elementos de calidad biológica.

(6) En el punto 1.2.5, el cuadro se modifica como sigue:

(a) se suprime la quinta fila correspondiente a la entrada «Contaminantes sintéticos específicos»;

(b) se suprime la sexta fila correspondiente a la entrada «Contaminantes no sintéticos específicos»;

(c) se suprime la séptima fila de la nota (1) del cuadro;

(7) se suprime el punto 1.2.6;

(8) en el punto 1.3, se añaden los siguientes párrafos cuarto y quinto:

«Cuando la red de vigilancia implique la observación de la Tierra y la teledetección, en lugar de puntos de muestreo locales u otras técnicas innovadoras, el mapa de la red de vigilancia incluirá información sobre los elementos de calidad y las masas de agua o grupos de masas de agua que se hayan vigilado utilizando dichos métodos de vigilancia. Se hará referencia a las normas CEN, ISO u otras normas internacionales o nacionales que se hayan aplicado para garantizar que los datos temporales y espaciales obtenidos sean tan fiables como los obtenidos mediante el uso de métodos de control convencionales en puntos de muestreo ***y medición*** locales.

Los Estados miembros podrán aplicar métodos de muestreo pasivo para controlar los contaminantes químicos, cuando proceda, en particular con fines de detección ***y evaluación a largo plazo***, a condición de que dichos métodos de muestreo no subestimen las concentraciones de contaminantes a los que se aplican las normas de calidad medioambiental y, por lo tanto, identifiquen de forma fiable el «incumplimiento del buen estado», y de que se realice un análisis químico de las muestras de agua, biota o sedimentos, de acuerdo con las normas de calidad medioambiental aplicadas, siempre que se observe dicho incumplimiento.
Los Estados miembros también podrán aplicar métodos de muestreo basados en los efectos, con sujeción a las mismas condiciones.

(9) en el punto 1.3.1, el último párrafo, «Selección de los elementos de calidad», se sustituye por el siguiente texto: A continuación:

«Selección de elementos de calidad

El seguimiento de vigilancia se llevará a cabo en cada punto de control durante un período de un año dentro del período cubierto por un plan hidrológico de cuenca. El seguimiento de vigilancia abarcará lo siguiente:

(a) parámetros indicativos de todos los elementos de calidad biológica;

(b) parámetros indicativos de todos los elementos de calidad hidromorfológica;

(c) parámetros indicativos de todos los elementos de calidad físico-química general;

(d) los contaminantes de la lista prioritaria que se vierten o depositan de otro modo en la cuenca hidrográfica o subcuenca;

(e) otros contaminantes vertidos o depositados de otro modo en cantidades significativas en la cuenca hidrográfica o subcuenca.

No obstante, cuando el ejercicio de seguimiento de vigilancia anterior haya demostrado que la masa de agua en cuestión ha alcanzado un buen estado y no haya pruebas, a partir del examen del impacto de la actividad humana a que se refiere el anexo II, de que los impactos sobre la masa de agua hayan cambiado, el seguimiento de vigilancia se llevará a cabo una vez durante el período cubierto por tres planes hidrológicos de cuenca consecutivos.

(10) El punto 1.3.2. se modifica como sigue:

«a) en el tercer párrafo, «Selección de los puntos de control», la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se llevará a cabo un seguimiento operativo de todas aquellas masas de agua que, sobre la base de la evaluación del impacto realizada de conformidad con el anexo II o del seguimiento de vigilancia, se identifiquen como en riesgo de no cumplir sus objetivos medioambientales con arreglo al artículo 4, así como de aquellas masas de agua en las que se viertan o depositen sustancias de la lista prioritaria o en las que se viertan o depositen contaminantes específicos de la cuenca hidrográfica en cantidades significativas.

b) en el cuarto párrafo, «Selección de los elementos de calidad», el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«– todas las sustancias prioritarias vertidas o depositadas de otro modo en las masas de agua y todos los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas vertidos o depositados de otro modo en las masas de agua en cantidades significativas;».

(10 bis) En el punto 1.3.4, el apartado 4 se modifica como sigue:

«La frecuencia de los controles se ajustará, en caso necesario, para tener en cuenta la variabilidad de los parámetros resultante de la variación de las condiciones antropogénicas y naturales. Los momentos en que se lleve a cabo el control se seleccionarán de manera que se tenga en cuenta el impacto de las variaciones estacionales en el uso de sustancias o en los niveles de agua en los resultados del control, garantizando así que los resultados reflejen eficazmente cualquier cambio en la masa de agua causado por la presión antropogénica y por la variación climática. En lo que respecta a las sustancias prioritarias cuya concentración pueda alcanzar picos en períodos cortos como consecuencia de las fluctuaciones estacionales en su uso, el control se llevará a cabo, durante esos períodos de pico, a intervalos más cortos que para otras sustancias, cuando sea necesario, a fin de garantizar que se obtenga información adecuada sobre la concentración de dichas sustancias».

(11) En el punto 1.3.4, en el cuadro, en la sexta fila bajo el encabezamiento «Físico-químicos», las palabras «Otros contaminantes» se sustituyen por «Contaminantes específicos de la cuenca hidrográfica».

(12) El punto 1.4.1 se modifica como sigue:

(a) en el inciso vii), se suprime la segunda frase.

(b) se suprime el punto viii);

(c) el inciso ix) se sustituye por el texto siguiente:

«ix) Los resultados del ejercicio de intercalibración y los valores establecidos para las clasificaciones del sistema de seguimiento de los Estados miembros de conformidad con los incisos i) a viii) se publicarán en un plazo de seis meses a partir de la adopción del acto de ***ejecución*** de conformidad con el artículo ***21***.»

13 bis) En el punto 1.4.2 se añade un nuevo inciso iv):

«Los Estados miembros podrán proporcionar mapas adicionales que presenten la calidad ecológica

Información sobre uno o varios de los siguientes elementos de calidad por separado:

- ***Elementos biológicos,***

- ***Elementos hidromorfológicos que sustentan los elementos biológicos,***

- ***Elementos fisicoquímicos que respaldan los elementos biológicos,***

Los Estados miembros también pueden proporcionar mapas o tablas que indiquen el grado de cambio de estos

elementos de calidad en comparación con el ciclo de planificación anterior.

(14) En el punto 1.4.3, párrafo primero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se considerará que una masa de agua ha alcanzado un buen estado químico cuando cumpla todas las normas de calidad medioambiental establecidas en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE y ***todas*** las normas de calidad medioambiental establecidas de conformidad con ***el artículo*** 8 quinquies de dicha Directiva».

(14 bis) ***En el punto 1.4.3, después de la tabla con la «Clasificación del estado químico» y el «Código de color» se insertan los siguientes párrafos:***

«Los Estados miembros podrán proporcionar mapas adicionales que presenten la información sobre el estado químico de una o varias de las siguientes sustancias por separado de la información relativa al resto de sustancias identificadas en la parte A del anexo I de la Directiva 2008/105/CE:

(a) ***Sustancias prioritarias identificadas en la parte A del anexo I como sustancias que se comportan como sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (uPBT)***

(b) ***Sustancias prioritarias recientemente identificadas en la última revisión de conformidad con el artículo 16.4.a***

(c) ***Sustancias prioritarias para las que se han establecido NCA revisadas y más estrictas en la última revisión de conformidad con el artículo 16.4.***

(d) ***Sustancias identificadas como contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas con arreglo al artículo 16, apartado 4, letra b), y sobre la base de la evaluación de las presiones y los impactos sobre las masas de agua superficiales realizada de conformidad con el anexo II de la presente Directiva.***

Los Estados miembros también podrán presentar el alcance de cualquier desviación del valor de las NCA para las sustancias mencionadas en las letras a) a d) del párrafo primero en los planes hidrológicos de cuenca. Los Estados miembros que faciliten dichos mapas adicionales velarán por garantizar su comparabilidad a nivel de cuenca hidrográfica y de la Unión.

(15) En el punto 2.2.1, se añade el siguiente párrafo:

«Cuando la red de control utilice métodos de observación de la Tierra o teledetección en lugar de puntos de muestreo locales, u otras técnicas innovadoras, se hará referencia a las normas CEN, ISO u otras normas internacionales o nacionales que se hayan aplicado para garantizar que los datos temporales y espaciales obtenidos sean tan fiables como los obtenidos mediante el uso de métodos de control convencionales en puntos de muestreo locales».

(16) El punto 2.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3.2. Definición de buen estado químico de las aguas subterráneas

Elementos	Buen estado
General	La composición química de la masa de agua subterránea es tal que las concentraciones de contaminantes: — tal y como se especifica a continuación, no muestran los efectos de intrusiones salinas u otras intrusiones — no superan las normas de calidad de las aguas subterráneas a que se refiere el anexo I de la Directiva 2006/118/CE, los valores umbral para los contaminantes de las aguas subterráneas y los indicadores de contaminación establecidos de conformidad con el artículo 3, apartado 1, la letra b) de dicha Directiva y los valores umbral a escala de la Unión establecidos de conformidad con el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva — no son tales que impidan alcanzar los objetivos medioambientales especificados en el artículo 4 para las aguas superficiales asociadas, ni que provoquen una disminución significativa de la calidad ecológica o química de dichas masas, ni que causen daños significativos a los ecosistemas terrestres que dependen directamente de la masa de agua subterránea
Conductividad	Los cambios en la conductividad no son indicativos de intrusión salina o de otro tipo en la masa de agua subterránea.

(17) En el punto 2.4.1, se añade el siguiente párrafo:

«Cuando la red de control implique la observación de la Tierra o la teledetección en lugar de puntos de muestreo locales, u otras técnicas innovadoras, se hará referencia a las normas CEN, ISO u otras normas internacionales o nacionales que se hayan aplicado para garantizar que los datos temporales y espaciales obtenidos sean tan fiables como los obtenidos mediante el uso de métodos de control convencionales en puntos de muestreo locales».

(17 bis) En el punto 2.4.3, bajo «Seguimiento operativo», el apartado sobre «Frecuencia del seguimiento» se sustituye por el siguiente:

Frecuencia del seguimiento

El seguimiento operativo se llevará a cabo durante los periodos comprendidos entre los programas de seguimiento de vigilancia con una frecuencia suficiente para detectar los efectos de las presiones pertinentes, incluidas, cuando proceda, las variaciones estacionales en el uso de sustancias y las variaciones a corto y largo plazo en la recarga que puedan afectar a los parámetros del estado químico, y con una frecuencia mínima de una vez al año, a menos que se justifiquen intervalos mayores sobre la base de conocimientos técnicos y dictámenes de expertos, en particular si se puede demostrar que, durante años sucesivos, no se ha detectado ningún rebasamiento ni tendencia al alza sostenida para un parámetro concreto.

(18) El punto 2.4.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.4.5. *Interpretación y presentación del estado químico de las aguas subterráneas*

Al evaluar el estado químico de las aguas subterráneas, se agregarán los resultados de los puntos de control individuales dentro de una masa de agua subterránea para la masa en su conjunto. Se calculará el valor medio de los resultados del control en cada punto de la masa de agua subterránea o grupo de masas de agua para los siguientes parámetros:

(a) los parámetros químicos para los que se han establecido normas de calidad en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE;

(b) parámetros químicos para los que se han establecido umbrales nacionales de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra b), de la Directiva 2006/118/CE;

(c) los parámetros químicos para los que se han establecido umbrales a escala de la Unión con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2006/118/CE.

Los valores medios a que se refiere el párrafo primero se utilizarán para demostrar el cumplimiento del buen estado químico de las aguas subterráneas definido con referencia a las normas de calidad y los valores umbral a que se refiere el párrafo primero.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 2.5, los Estados miembros proporcionarán un mapa del estado químico de las aguas subterráneas, codificado por colores de la siguiente manera:

Deficiente:

rojo Bueno:

verde

Los Estados miembros podrán proporcionar mapas adicionales que presenten la información sobre el estado químico de una o varias de las siguientes sustancias por separado de la información relativa al resto de sustancias identificadas en la Directiva 2006/118/CE.

a) Sustancias recientemente identificadas en la última revisión de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2006/118/CE

b) Sustancias para las que se han establecido valores de calidad o umbrales revisados y más estrictos de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2006/118/CE

Los Estados miembros también podrán presentar el alcance de cualquier desviación respecto de los valores de calidad o los valores umbral para las sustancias mencionadas en las letras a) y b) del párrafo primero en los planes hidrológicos de cuenca. Los Estados miembros que faciliten dichos mapas adicionales velarán por garantizar su comparabilidad a nivel de cuenca hidrográfica y de la Unión.

Los Estados miembros indicarán también con un punto negro en el mapa las masas de agua subterránea que estén sujetas a una tendencia al alza significativa y sostenida en las concentraciones de cualquier contaminante resultante del impacto de la actividad humana. La inversión de una tendencia se indicará con un punto azul en el mapa.

Estos mapas se incluirán en los planes hidrológicos de cuenca.

Anexo II

El anexo VIII de la Directiva 2000/60/CE se modifica como sigue:

(1) ***Se suprimen los puntos 11 y 12.***

(2) Se añade el punto 13:

«13. Microorganismos, genes o material genético que reflejen la presencia de microorganismos resistentes a los agentes antimicrobianos, en particular microorganismos patógenos para los seres humanos o el ganado».

ANEXO III

«ANEXO I

NORMAS DE CALIDAD DEL AGUA SUBTERRÁNEA (QS)

Cuando, para una masa de agua subterránea determinada, se considere que las normas de calidad de las aguas subterráneas podrían dar lugar al incumplimiento de los objetivos medioambientales especificados en el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE para las masas de aguas superficiales asociadas, o a un deterioro significativo de la calidad ecológica o química de dichas masas, o a un daño significativo a los ecosistemas terrestres que dependen directamente de esa masa de agua subterránea, se establecerán valores umbral más estrictos de conformidad con el artículo 3 y el anexo II de la presente Directiva. Siempre que se disponga de una metodología fiable para evaluar la presencia de ecosistemas de aguas subterráneas, también se establecerán normas de calidad más estrictas para las masas de agua subterráneas en las que existan dichos ecosistemas, a menos que las normas se hayan establecido para proteger la salud humana y ya sean suficientemente estrictas para proteger dichos ecosistemas.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
[Entry] Nº	Nombre de la sustancia	Categoría de sustancias	Número CAS (1)	Número UE (2)	Norma de calidad (3) [µg/l, salvo que se indique lo contrario]
1	Nitratos	Nutrientes	No aplicable	no aplicable	50 mg/l
2	Sustancias activas de los plaguicidas, incluidos sus metabolitos, productos de degradación y reacción pertinentes (4)	Pesticidas	No aplicable	no aplicable	0,1 (individual) 0,5 (total) (5)
3	**PFAS**				
3,1	**Suma de PFAS**	Sustancias industriales	Véase la nota 6 de la tabla	Véase la nota 6 del cuadro	**El valor paramétrico tal y como se define en el anexo I, parte B, de**
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
					Directiva 2020/2184/CE (6)

3.2	**Suma de 4 PFAS [7]**	**Sustancias industriales**	**Véase la nota 7 del cuadro**	**Véase la nota 7 del cuadro**	**0,0044[7]**
4	Carbamazepina	Productos farmacéuticos	298-46-4	No aplicable	**2,5 [13]**
5	Sulfametoxazol	Productos farmacéuticos	723-46-6	No aplicable	**0,1 [13]**
6	***Primidona***	Productos farmacéuticos	***125-33-7***		***(2,5) [13]***
7	Metabolitos no relevantes de plaguicidas (nrMs) [4]	Pesticidas	No aplicable	no aplicable	***1 o hasta*** 5 ([9]) (individual) 5 ([10]) o 12,5 ([11]) (total) ([12])
8	Tricloroetileno y tetracloroetileno (suma de dos)	Sustancias industriales	79-01-6 y 127-18-4	201-167-4 y 204-825-9	10 (total) ([14])

(1) CAS: Servicio de Resúmenes Químicos.

(2) Número UE: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).

(3) Este parámetro es el QS expresado como valor medio anual. Salvo que se especifique lo contrario, se aplica a la concentración total de todas las sustancias e isómeros.

(4) Por «plaguicidas» se entiende los productos fitosanitarios y los biocidas a que se refiere el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas, respectivamente.
Para este parámetro, los Estados miembros controlarán las sustancias activas de los plaguicidas que se utilicen o se hayan utilizado en su territorio y cualquier otra que se detecte como resultado de la contaminación transfronteriza, así como sus metabolitos pertinentes (y productos de degradación y reacción), basándose, cuando esté disponible, en la lista que se establecerá de conformidad con el artículo 4, apartado 2 bis, de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán dejar de controlar determinadas sustancias activas plaguicidas y sus metabolitos si ya no se utilizan en su territorio, siempre que los controles realizados en el pasado hayan demostrado de forma sistemática que dichas sustancias no están presentes en las masas de agua subterráneas.
Se considerará relevante un metabolito de un plaguicida si hay motivos para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en lo que se refiere a su actividad plaguicida específica o que, ya sea por sí mismo o por sus productos de transformación, genera un riesgo para la salud de los consumidores y el medio ambiente.

(5) Por «total» se entiende la suma de todos los plaguicidas individuales detectados y cuantificados en el procedimiento de seguimiento, incluidos sus metabolitos, productos de degradación y productos de reacción pertinentes.

(6) Se refiere a los ***PFAS enumerados en el punto 3 de la parte B del anexo III de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. El parámetro y la norma de calidad se actualizarán de acuerdo con las modificaciones de dicha Directiva***.

(7) Esto se refiere a los siguientes compuestos, enumerados con su número CAS y número UE: Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS), (CAS 355-46-4, UE 206-587-1); Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) (CAS 1763-23-1, UE 217-179-8); Ácido perfluorooctanoico (PFOA) (CAS 335-67-1, UE 206-397-9);
Ácido perfluorononanoico (PFNA) (CAS 375-95-1, UE 206-801-3). ***Para la suma de los cuatro PFAS, los números CAS indicados se refieren únicamente a la forma protonada de cada PFAS, pero la suma se aplica a la concentración total de las sustancias disueltas, incluidas las formas protonadas y desprotonadas y sus isómeros lineales y ramificados.***

(9) Los Estados miembros aplicarán una norma de calidad por defecto de 1 µg/l, a menos que aporten pruebas fiables, incluidas pruebas de toxicidad aguda y crónica en el grupo taxonómico que se prevé con certeza que es el más sensible, de que se justifica una norma más o menos estricta, en cuyo caso aplicarán dicha norma, hasta un máximo de 5 µg/l.

(10) ***La concentración total de nrM para las que se aplica la norma de calidad por defecto de 1 µg/l para las nrM individuales , o una norma más estricta, no superará los 5 µg/l.***

(11) La concentración total de nrM para las que se aplican normas superiores a 1 y hasta 5 µg/l para nrM individuales no superará los 12,5 µg/l.

(12) Por «total» se entiende la suma de todos los nrM individuales en cada categoría ***de norma de calidad individual*** detectados y cuantificados en el procedimiento de control, ***que deberá abarcar al menos los nrM enumerados de conformidad con el apartado 2 bis del artículo 4.***

(13) Cuando se disponga de una metodología fiable, los Estados miembros evaluarán la presencia de ecosistemas de aguas subterráneas

en las masas de agua subterránea cuyas características puedan favorecer su existencia y, si tales ecosistemas están presentes, establecerán, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra b), un valor umbral más estricto para esta sustancia que sea adecuado para proteger dichos ecosistemas.

(14) Por «total» se entiende la suma de las concentraciones de tricloroetileno y tetracloroetileno.

ANEXO IV

El anexo II de la Directiva 2006/118/CE se modifica como sigue:

(1) en la parte A, se inserta el siguiente párrafo después del primer párrafo:

«***De conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2000/60/CE*****,** los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes comuniquen a ***la Comisión*** los valores umbral de los contaminantes y los indicadores de contaminación. .»;

(2) En la parte B, el punto 2 se sustituye por el texto

siguiente: «2. Sustancias sintéticas artificiales

Tricloroetileno

Tetracloroetileno»

(3) En la parte C, el título se sustituye por el siguiente:

«**Información que deben facilitar los Estados miembros en relación con los contaminantes y sus indicadores para los que los Estados miembros han establecido valores** umbral»;

(4) Se añade la siguiente Parte D:

«Parte D

Repositorio de valores umbral armonizados para *sustancias sintéticas artificiales* en* aguas subterráneas de interés nacional, regional o local

** incluidas las sustancias sintéticas con contrapartidas naturales idénticas que pueden aparecer en las aguas subterráneas, pero en las que el nivel natural de fondo es, como mucho, bajo*

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
[Entrada] Nº	Nombre de la sustancia	Categoría de sustancias	CAS (1)	N.º (2)	Valor umbral [µg/l salvo que se indique lo contrario]
	Sustancias farmacéuticas activas individuales (3)	***Productos farmacéuticos***			***2,5 (4)***

(1) CAS: Chemical Abstracts Service.

(2) Número UE: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).

(3) ***Sustancias farmacéuticas activas tal y como se definen en la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2019/6.***

(4) Los Estados miembros aplicarán este valor umbral, salvo que se haya establecido un valor normal o umbral establecido específicamente para la sustancia en cuestión a nivel de la Unión o nacional, ya sea para las aguas superficiales o subterráneas. Cuando se disponga de una metodología fiable, los Estados miembros evaluarán la presencia de ecosistemas subterráneos en las masas de agua subterránea cuyas características puedan favorecer su existencia y, si dichos ecosistemas están presentes, establecerán, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra b), un valor umbral más estricto si fuera necesario para protegerlos.

ANEXO IV bis

Se inserta el siguiente anexo V en la Directiva 2006/118/CE

ANEXO V

SUSTANCIAS SUJETAS A REVISIÓN PARA SU POSIBLE INCLUSIÓN EN EL ANEXO I CON UNA NORMA DE CALIDAD DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS A ESCALA DE LA UE

(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*
[Entrada] Nº	*Nombre de la sustancia*	*Categoría de sustancias*	*CAS número(1)*	*UE número(2)*	*Valor umbral [µg/l salvo que se indique lo contrario]*
	Suma(s) de mediante su modo de acción	***Productos farmacéuticos***			
	Suma de bisfenoles	***Sustancias industriales***			

(1) ***CAS: Chemical Abstracts Service.***

(2) ***Número UE: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).***

ANEXO V

El anexo I de la Directiva 2008/105/CE se modifica como sigue:

el título se sustituye por el siguiente:

«**NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL (NCA) PARA LAS SUSTANCIAS PRIORITARIAS EN LAS AGUAS** SUPERFICIALES»;

La parte A se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A: NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
[Entrada] N.º	Nombre de la sustancia	Categoría de sustancias	N.º CAS (1)	Número UE (2)	AA-EQS (3) Aguas superficiales continentales (4) [µg/l]	AA-EQS (3) Otras aguas superficiales [µg/l]	MAC-EQS (5) Aguas superficiales continentales (4) [µg/l]	MAC-EQS (5) Otras aguas superficiales [µg/l]	EQS Biota (6) [µg/kg peso húmedo] o NCA Sedimentos [µg /kg peso seco] cuando así se indique	Identificada como sustancia peligrosa prioritaria	Identificada como sustancia ubicua, persistente, bioacumulativa y tóxica (uPBT)	Identificada como sustancia que tiende a acumularse en sedimentos y/o biota
(1)	La sustancia alacloro se ha trasladado a la parte C del anexo II											
(2)	Antraceno	Sustancias industriales	120-12-7	204-371-1	0,1	0,1	0,1	0,1		X		X
(3)	***La sustancia atrazina se ha trasladado a la parte C del anexo II.***											
(4)	Benceno	Sustancias industriales	71-43-2	200-753-7	10	8	50	50				
(5)	Difeniléteres bromados	Sustancias industriales	No aplicable	no aplicable			0,14 (7)	0,014 (7)	[0,00028] (7)	X (8)	X	X
(6)	Cadmio y sus compuestos (dependiendo de las clases de dureza del agua) (9)	Metales	7440-43-9	231-152-8	≤ 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)		X		X
(6a)	La sustancia tetracloruro de carbono se ha trasladado a la parte C del anexo II											

(7)	Cloroalcanos $_{C10-13}$ ([10])	Sustancias industriales	85535-84-8	287-476-5	0,4	0,4	1,4	1,4		X		X
(8)	La sustancia clorfenvinfos se ha trasladado a la parte C del anexo II.											
(9)	Clorpirifós (clorpirifós-etilo)	***Pesticidas*** - organofosfatos	2921-88-2	220-864-4	$4{,}6 \times 10^{-4}$	$^{4}{,}6 \times 10^{-5}$	0,0026	$5{,}2 \times 10^{-4}$		X	X	X
(9a)	Pesticidas ciclodienos: Aldrina Dieldrina Endrina Isodrina	***Pesticidas*** - organoclorado e	 309-00-2 60-57-1 72-20-8 465-73-6	 206-215-8 200-484-5 200-775-7 207-366-2	$\Sigma = 0{,}01$	$\Sigma = 0{,}005$	no aplicable	no aplicable		X		
(9b)	DDT total ([11])	***Pesticidas:*** organoclorados e	no aplicable	no aplicable	0,025	0,025	no aplicable	no aplicable		X		
	para-para-DDT		50-29-3	200-024-3	0,01	0,01	no aplicable	no aplicable		X		
(10)	1,2-Dicloroetano	Sustancias industriales	107-06-2	203-458-1	10	10	no aplicable	no aplicable		X		
(11)	Diclorometano	Sustancias industriales	75-09-2	200-838-9	20	20	no aplicable	no aplicable				
(12)	Ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)	Sustancias industriales	117-81-7	204-211-0	1,3	1,3	no aplicable	no aplicable		X		X
(13)	Diurón	**Pesticidas** - herbicidas	330-54-1	206-354-4	0,049	0,0049	0,27	0,054				
(14)	Endosulfán	***Pesticidas*** - organoclorados e	115-29-7	204-079-4	0,005	0,0005	0,01	0,004		X		
(15)	Fluoranteno	Sustancias industriales	206-44-0	205-912-4	$7{,}62 \times 10^{-4}$	$7{,}62 \times 10^{-4}$	0,12	0,012	6,1	X	X	X

(16)	Hexaclorobenceno	***Pesticidas -*** organoclorados e	118-74-1	204-273-9			0,5	0,05	***8 fw pez*** ***1 pez sw***	X		X
(17)	Hexaclorobutadieno	Sustancias industriales (disolventes)	87-68-3	201-765-5	***9,5 x 10^{-43}***	***9,5 × 10^{-4}***	0,6	***0,06***	21	X		X
(18)	Hexaclorociclohexano	***Pesticidas -*** insecticidas	608-73-1	210-168-9	0,02	0,002	0,04	0,02		X		X
(19)	Isoproturón	***Pesticidas -*** herbicidas	34123-59-6	251-835-4	0,3	0,3	1,0	1,0				
(20)	Plomo y sus compuestos	Metales	7439-92-1	231-100-4	1,2 (12)	1,3	14	14		X		X
(21)	Mercurio y sus compuestos	Metales	7439-97-6	231-106-7			0,07	0,07	***11***	X	X	X
(22)	Naftaleno	Sustancias industriales	91-20-3	202-049-5	2	2	130	130				
(23)	Níquel y sus compuestos	Metales	7440-02-0	231-111-4	2 (12)	3,1	8,2	8,2				
(24)	Nonilfenoles (14) (4-nonilfenol)	Sustancias industriales	84852-15-3	284-325-5	0,037	0,0018	2,1	0,17		X		
(25)	Octilfenoles (15) ((4-(1,1',3,3'-tetrametilbutil)-fenol))	Sustancias industriales	140-66-9	205-426-2	0,1	0,01	no aplicable	no aplicable		X		
(26)	Pentaclorobenceno	Sustancias industriales	608-93-5	210-172-0	0,007	0,0007	no aplicable	no aplicable		X		X
(27)	Pentaclorofenol	***Pesticidas:*** organoclorados e	87-86-5	201-778-6	0,4	0,4	1	1		X		

(28)	Hidrocarburos poliaromáticos (HAP) ([16])	Productos de combustión	no aplicable	no aplicable	no aplicable	no aplicable	no aplicable	No aplicable	Suma de equivalentes de benzo(a)pireno 0,6 ([17])	X	X	X
	Benzo(a)pireno		50-32-8	200-028-5			***0,5***	***0,05***	0,6			
	Benzo(b)fluoranteno		205-99-2	205-911-9			0,017	0,017	véase la nota al pie 17			
	Benzo(k)fluoranteno		207-08-9	205-916-6			0,017	0,017	véase la nota a pie de página 17			
	Benzo(g,h,i)perileno		191-24-2	205-883-8			$8{,}2 \times 10^{-3}$	$8{,}2 \times 10^{-4}$	véase la nota al pie 17			
	Indeno(1,2,3-cd)pireno		193-39-5	205-893-2			No aplicable	no aplicable	véase la nota al pie 17			
	Criseno		218-01-9	205-923-4			0,07	0,007	véase la nota a pie de página 17			
	Benzo(a)antraceno		56-55-3	200-280-6			0,1	0,01	véase la nota a pie de página 17			
	Dibenz(a,h)antraceno		53-70-3	200-181-8			0,014	0,0014	véase la nota a pie de página 17			
	Fluoranteno		***206-44-0***	***205-912-4***			***0,12***	***0,012***	***véase la nota a pie de página 17***			
(29)	La sustancia simazina se ha trasladado a la parte C del anexo II.											
(29 bis)	Tetracloroetileno	Sustancias industriales	127-18-4	204-825-9	10	10	no aplicable	no aplicable				
(29b)	Tricloroetileno	Sustancias industriales	79-01-6	201-167-4	10	10	no aplicable	no aplicable		X		
(30)	Compuestos de tributilestaño ([18]) (Catión tributilestaño)	***Pesticidas -*** Biocidas	36643-28-4	No aplicable	0,0002	0,0002	0,0015	0,0015	***1,6*** ([19])	X	X	X

(31)	***La sustancia triclorobencenos se ha trasladado a la parte C del anexo II***											
(32)	Triclorometano	Sustancias industriales	67-66-3	200-663-8	2,5	2,5	no aplicable	no aplicable				
(33)	Trifluralina	***Pesticidas*** - herbicidas	1582-09-8	216-428-8	0,03	0,03	no aplicable	no aplicable		X		
(34)	Dicofol	***Pesticidas***: organoclorados e	115-32-2	204-082-0	$4{,}45 \times 10^{-3}$	$0{,}185 \times 10^{-3}$	no aplicable ([20])	no aplicable ([20])	***111 fw fish 4,6 sw fish***	X		X
(35)	Ácido perfluorooctanoico y sus derivados (PFOS)	Sustancias industriales	1763-23-1	217-179-8	Cubierto por el grupo de sustancias 65 (sustancias perfluoroalquílicas y polifluoroalquílicas (PFAS): suma de 24)							
(36)	Quinoxifeno	***Pesticidas – fungicidas***	124495-18-7	no aplicable	0,15	0,015	2,7	0,54		X		X
(37)	Dioxinas y compuestos similares a las dioxinas ([21])	Subproductos industriales	no aplicable	no aplicable			no aplicable	no aplicable	Suma de PCDD + PCDF + PCB-DL equivalentes 3,5 ***x*** 10^{-5} ([22])	X	X	X
(38)	Aclonifeno	***Pesticidas*** - herbicidas	74070-46-5	277-704-1	0,12	0,012	0,12	0,012				
(39)	Bifenox	***Pesticidas*** - herbicidas	42576-02-3	255-894-7	0,012	0,0012	0,04	0,004				
(40)	Cibutrina	***Pesticidas*** - Biocidas	28159-98-0	248-872-3	0,0025	0,0025	0,016	0,016				
(41)	Cipermetrina ([23])	***Pesticidas*** - piretroides	52315-07-8	257-842-9	3×10^{-5}	3×10^{-6}	6×10^{-4}	6×10^{-5}				X

(42)	Diclorvos	***Pesticidas:*** pesticidas organofosforados	62-73-7	200-547-7	6×10^{-4}	6×10^{-5}	7×10^{-4}	7×10^{-5}				
(43)	Hexabromociclododecano (HBCDD) ([24])	Sustancias industriales	Véase la nota a pie de página 24	Véase la nota a pie de página 24	$4{,}6 \times 10^{-4}$	2×10^{-5}	0,5	0,05	***90 fw fish 3,5 sw pescado***	X	X	X
(44)	Heptacloro y epóxido de heptacloro	***Pesticidas*****:** organoclorados e	76-44-8 / 1024-57-3	200-962-3/ 213-831-0	$^{1}{,}7 \times 10^{-7}$	$^{1}{,}7 \times 10^{-7}$	3×10^{-4}	3×10^{-5}	0,013	X	X	X
(45)	Terbutrina	***Pesticidas - Biocidas***	886-50-0	212-950-5	0,065	0,0065	0,34	0,034				
(46)	17 alfa-etinilestradiol (EE2)	Farmacéuticos (hormonas estrogénicas)	57-63-6	200-342-2	$^{1}{,}7 \times 10^{-5}$	$^{1}{,}6 \times 10^{-6}$	no derivado	no derivado				
(47)	17 beta-estradiol (E2)	Farmacéuticos (Hormonas estrogénicas)	50-28-2	200-023-8	0,00018	9×10^{-6}	no derivado	no derivado				
(48)	Acetamiprid	***Pesticidas*** **-** neonicotinoide	135410-20-7 / 160430-64-8	603-921-1	0,037	0,0037	0,16	0,016				
(49)	Azitromicina	Farmacéuticos (antibióticos macrólidos)	83905-01-5	617-500-5	0,019	0,0019	0,18	0,018				X
(50)	Bifentrina	***Pesticidas*** **-** piretroides	82657-04-3	617-373-6	$9{,}5 \times 10^{-5}$	$9{,}5 \times 10^{-6}$	0,011	0,001				X
(51)	Bisfenol A (BPA)	Sustancias industriales	80-05-7	201-245-8	***^{1},7 x 10^{-4}***	***^{1},7 x 10^{-4}***	130	51	***0,025***	X		
(52)	Carbamazepina	Productos farmacéuticos	298-46-4	206-062-7	2,5	0,25	$1{,}6 \times 10^{3}$	160				

(53)	Claritromicina	Farmacéuticos (antibióticos macrólidos)	81103-11-9	658-034-2	0,13	0,013	0,13	0,013				X
(54)	Clotianidina	***Pesticidas*** - neonicotinoides	210880-92-5	433-460-1	0,01	0,001	0,34	0,034				
(55)	Deltametrina	***Pesticidas*** - piretroide	52918-63-5	258-256-6	^{1},7 × 10^{-6}	^{1},7 × 10^{-7}	^{1},7 × 10^{-5}	^{3},4 × 10^{-6}				X
(56)	Diclofenaco	Farmacéutico als	15307-86-5 / 15307-79-6	239-348-5 / 239-346-4	0,04	0,004	250	25				X
(57)	Eritromicina	Farmacéuticos (antibióticos macrólidos)	114-07-8	204-040-1	0,5	0,05	1	0,1				X
(58)	Esfenvalerato	***Pesticidas*** - piretroides	66230-04-4	613-911-9	^{1},7 × 10^{-5}	^{1},7 × 10^{-6}	0,0085	0,00085				X
(59)	Estrone (E1)	Productos farmacéuticos (hormonas estrogénicas)	53-16-7	200-164-5	^{3},6 × 10^{-4}	^{1},8 × 10^{-5}	no derivado	no derivado				
(60)	Glifosato	***Pesticidas*** - herbicidas	1071-83-6	213-997-4	0,1 ([25]) 86,7 ([26])	8,67	***no aplicable***[(25)] 398,6[(26)]	39,86				
(61)	Ibuprofeno	Farmacéutico	15687-27-1	239-784-6	***0,14***	***0,014***						X
(62)	Imidacloprid	***Pesticidas*** - neonicotinoide	138261-41-3 / 105827-78-9	428-040-8	0,0068	^{6},8 × 10^{-4}	0,057	0,0057				

(63)	Nicosulfurón	**Pesticidas -** herbicidas	111991-09-4	601-148-4	0,0087	[8],7 × 10^{-4}	0,23	0,023				
(64)	Permetrina	Pesticidas piretroides	52645-53-1	258-067-9	2,7× 10^{-4}	[2],7 × 10^{-5}	0,0025	2,5 × 10^{-4}				X
(65)	Sustancias perfluoroalquílicas y polifluoroalquílicas (PFAS): suma de ***25*** ([27]) *(33)*	Sustancias industriales	no aplicable	no aplicable	Suma de PFOA equivalentes 0,0044 ([28])	Suma de equivalentes de PFOA 0,0044 ([28])	No aplicable	no aplicable	Suma de equivalentes de PFOA 0,077 ([28])	X	X	X
(66)	Plata	Metales	7440-22-4	231-131-3	0,01	0,006 (***10‰*** salinidad) 0,17 (***30‰*** de salinidad)	0,022	no derivado				
(67)	Tiacloprid	***Pesticidas -*** neonicotinoides	111988-49-9	601-147-9	0,01	0,001	0,05	0,005				
(68)	Tiametoxam	***Pesticidas -*** neonicotinoides	153719-23-4	428-650-4	0,04	0,004	0,77	0,077				
(69)	Triclosán	***Pesticidas -*** biocidas	3380-34-5	222-182-2	0,02	0,002	0,02	0,002				
(70)	***Suma de las sustancias activas de los plaguicidas[(29)] que figuran en el presente cuadro [(33)] ****	***Pesticidas***	***no aplicable***	***no aplicable***	***0,2****							

(1) CAS: Servicio de Resúmenes Químicos.

(2) Número UE: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).

(3) Este parámetro es la NCA expresada como valor medio anual (AA-NCA). Salvo que se especifique lo contrario, se aplica a la concentración total de todas las sustancias e isómeros.

(4) Las aguas superficiales continentales abarcan ríos y lagos y masas de agua artificiales o muy modificadas relacionadas.

(5) Este parámetro es la NCA expresada como concentración máxima admisible (NCA-CMA). ***Salvo que se especifique lo contrario, se aplica a la concentración total de todas las sustancias e isómeros.*** Cuando las NCA-CMA se marcan como «no aplicables», se considera que los valores AA-NCA protegen contra los picos de contaminación a corto plazo en los vertidos continuos, ya que son significativamente inferiores a los valores derivados sobre la base de la toxicidad aguda.

(6) Si se establece una NCA para la biota ***o los sedimentos***, se aplicará esta, en lugar de la NCA para el agua, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, de la presente Directiva, que permite supervisar un taxón de biota alternativo u otra matriz, siempre que la NCA aplicada proporcione un nivel de protección equivalente***. Salvo que se especifique lo contrario, se aplica a la concentración total de todas las sustancias e isómeros.*** Salvo que se indique lo contrario, las NCA de biota se refieren a los peces. ***«fw fish» indica la NCA de la biota para los peces de agua dulce controlados en aguas continentales; «sw fish» indica la NCA de la biota para los peces de agua salada controlados en otras aguas superficiales.*** Para las sustancias numeradas 15 (fluoranteno), 28 (***HAP)*** y 51 (bisfenol A)***,*** la NCA de la biota se refiere a los crustáceos y moluscos. A efectos de evaluar el estado químico, no es adecuado controlar el fluoranteno, los HAP y el bisfenol A en los peces. En el caso de la sustancia n.º 37 (dioxinas y compuestos similares a las dioxinas), las NCA de la biota se refieren a los peces, crustáceos y moluscos, de conformidad con el anexo, sección 5.3, del Reglamento (UE) n.º 1259/2011* de la Comisión.

(7) Para el grupo de sustancias prioritarias cubiertas por los difeniléteres bromados (n.º 5), las NCA se refieren a la suma de las concentraciones de los congéneres n.º 28, 47, 99, 100, 153 y 154.

(8) Tetra, penta, hexa, heptabromodifeniléter, octabromodifeniléter y decabromodifeniléter (números CAS 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, 32536-52-0 y 1163-19-5, respectivamente).

(9) En el caso del cadmio y sus compuestos (n.º 6), los valores de la NCA varían en función de la dureza del agua, tal y como se especifica en cinco categorías de clases (clase 1: <40 mg CaCO3/l, clase 2: 40 a <50 mg CaCO3/l, clase 3: 50 a <100 mg CaCO3/l, clase 4: 100 a <200 mg CaCO3/l y clase 5: ≥200 mg CaCO3/l).

(10) No se proporciona ningún parámetro indicativo para este grupo de sustancias. Los parámetros indicativos deben definirse mediante el método analítico.

(11) El DDT total comprende la suma de los isómeros 1,1,1 tricloro 2,2 bis (p clorofenil) etano (CAS 50 29 3, EU 200 024 3); 1,1,1 tricloro 2 (o clorofenil) 2 (p-clorofenil)etano (CAS 789 02 6, EU 212 332 5); 1,1-dicloro 2,2 bis (p-clorofenil)etileno (CAS 72 55 9, EU 200 784 6); y 1,1-dicloro 2,2 bis (p-clorofenil) etano (CAS 72 54 8, EU 200 783 0).

(12) Estos EQS se refieren a las concentraciones biodisponibles de las sustancias.

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

(15) Octilfenol (CAS 1806-26-4, UE 217-302-5), incluido el isómero 4-(1,1',3,3'-tetrametilbutil)-fenol (CAS 140-66-9, UE 205-426-2).

(16) Benzo(a)pireno (CAS 50-32-8) (RPF 1), benzo(b)fluoranteno (CAS 205-99-2) (RPF 0,1), benzo(k)fluoranteno (CAS 207-08-9) (RPF 0,1), benzo(g,h,i)perileno (CAS 191-24-2) (RPF 0), indeno(1,2,3-cd)pireno (CAS 193-39-5) (RPF 0,1), criseno (CAS 218-01-9) (RPF 0,01), benzo(a)antraceno (CAS 56-55-3) (RPF 0,1), dibenzo(a,h)antraceno (CAS 53-70-3) (RPF 1) ***y fluoranteno (CAS 206-44-0) (RPF 0,01). El fluoranteno también aparece por separado en la fila 15.*** Los HAP antraceno y naftaleno ***solo*** se enumeran por separado ***porque no se dispone de RPF.***

(17) Para el grupo de hidrocarburos poliaromáticos (HAP) (n.º 28), la NCA de la biota se refiere a la suma de las concentraciones de ***ocho*** de los ***nueve*** HAP enumerados en la nota a pie de página ***16*** expresadas como equivalentes de benzo(a)pireno basándose en las potencias carcinógenas de las sustancias en relación con la del benzo(a)pireno, es decir, los RPF de la nota a pie de página 16. No es necesario medir el benzo(g,h,i)perileno en la biota a efectos de determinar el cumplimiento de la NCA global para la biota***. También debe cumplirse la NCA para la biota relativa al fluoranteno que figura en la fila 15.***

(18) Compuestos de tributilestaño, incluido el catión tributilestaño (CAS 36643-28-4).

(19) NTA para sedimentos

(20) No se dispone de información suficiente para establecer una MAC-NQA para estas sustancias.

(21) Esto se refiere a los siguientes compuestos:

7 dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD): 2,3,7,8-T4CDD (CAS 1746-01-6, EU 217-122-7), 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)

10 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)

12 bifenilos policlorados 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).

(22) Para el grupo de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas (n.º 37), la NCA de la biota se refiere a la suma de las concentraciones de las sustancias enumeradas en la nota a pie de página 20, expresadas como equivalentes tóxicos según los factores de equivalencia tóxica de la Organización Mundial de la Salud de 2005.

(23) CAS 52315-07-8 se refiere a una mezcla de isómeros de cipermetrina, alfa-cipermetrina (CAS 67375-30-8, EU 257-842-9), beta-cipermetrina (CAS 65731-84-2, EU 265-898-0), theta-cipermetrina (CAS 71691-59-1) y zeta-cipermetrina (CAS ***1315501-18-8*** **,** UE 257-842-9).

(24) Esto se refiere al 1,3,5,7,9,11-hexabromociclododecano (CAS 25637-99-4, UE 247-148-4), 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano (CAS 3194-55-6, UE 221-695-9), α-hexabromociclododecano (CAS 134237-50-6), β-hexabromociclododecano (CAS 134237-51-7) y γ-hexabromociclododecano (CAS 134237-52-8).

(25) Para agua dulce utilizada para la extracción y preparación de agua potable.

(26) Para agua dulce no utilizada para la extracción y preparación de agua potable.

(27) Esto se refiere a los siguientes compuestos, enumerados con su número CAS, número UE y factor de potencia relativa (RPF):

Ácido perfluorooctanoico (PFOA) (CAS 335-67-1, UE 206-397-9) (RPF 1), Ácido perfluorooctanoico sulfónico (PFOS) (CAS 1763-23-1, UE 217-179-8) (RPF 2),

Ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS) (CAS 355-46-4, UE 206-587-1) (RPF 0,6), ácido perfluorononanoico (PFNA) (CAS 375-95-1, UE 206-801-3) (RPF 10), ácido perfluorobutanoico (PFBS) (CAS 375-73-5, EU 206-793-1) (RPF 0,001), ácido perfluorohexanoico (PFHxA) (CAS 307-24-4, UE 206-196-6) (RPF 0,01), ácido perfluorobutanoico (PFBA) (CAS 375-22-4, UE 206-786-3) (RPF 0,05), ácido perfluoropentanoico (PFPeA) (CAS 2706-90-3, UE 220-300-7) (RPF

0,03), ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS) (CAS 2706-91-4, EU 220-301-2) (RPF 0,3005), ácido perfluorodecanoico (PFDA) (CAS 335-76-2, EU 206-400-3) (RPF 7), ácido perfluorododecanoico (PFDoDA o PFDoA) (CAS 307-55-1, UE 206-203-2) (RPF 3), ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA o PFUnA) (CAS 2058-94-8, UE 218-165-4) (RPF 4), ácido perfluoroheptanoico (PFHpA) (CAS 375-85-9, UE 206-798-9) (RPF 0,505), ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA) (CAS

72629-94-8, UE 276-745-2) (RPF 1,65), ácido perfluoroheptanosulfónico (PFHpS) (CAS 375-92-8, UE 206-800-8) (RPF 1,3), ácido perfluorodecanosulfónico

(PFDS) (CAS 335-77-3, UE 206-401-9) (RPF 2), ácido perfluorotetradecanoico (PFTeDA) (CAS 376-06-7, UE 206-803-4) (RPF 0,3), ácido perfluorohexadecanoico

(PFHxDA) (CAS 67905-19-5, EU 267-638-1) (RPF 0,02), ácido perfluorooctadecanoico (PFODA) (CAS 16517-11-6, EU 240-582-5) (RPF 0,02), ***Ácido*** **2*,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxi)propiónico*** (HFPO-DA) (CAS ***13252-13-6***) (RPF 0,06), ***ácido*** 2,2,3-trifluoro-3-(1,1,2,2,3,3-hexafluoro-3-(trifluorometoxi)propoxi)***propanóico (*** CAS ***919005-14-4)*** (RPF 0,03), alcohol 2-(perfluorohexil)etílico (6:2 FTOH) (CAS 647-42-7, EU 211-477-1) (RPF

0,02), 2-(perfluorooctil)etanol (8:2 FTOH) (CAS 678-39-7, EU 211-648-0) (RPF 0,04) y ***ácido*** 2,2-difluoro-2-((2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluorometoxi)-1,3-dioxolano-4-il)oxi)***acético (***C6O4) (CAS 1190931-41-9) (RPF 0,06), ***ácido trifluoroacético (TFA) (CAS 76-05-1, UE 200-929-3) (RPF 0,002).***

(28) Para el grupo de PFAS (n.º 65), las NCA se refieren a la suma de las concentraciones de los 25 PFAS enumerados en la nota a pie de página 27, expresadas como equivalentes de PFOA, basándose en las potencias de las sustancias en relación con la del PFOA, es decir, los RPF de la nota a pie de página 27. ***La NCA crítica es la NCA de la biota (relacionada con el consumo de pescado) y, por lo tanto, debe cumplirse. Las NCA-AA no ofrecen una protección equivalente.***

(29) Por «plaguicidas» se entiende los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y los biocidas definidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(33) Los criterios mínimos de rendimiento establecidos en la Directiva 2009/90/CE se aplican a cada sustancia individual dentro del grupo de sustancias, pero teniendo en cuenta la necesidad de cuantificar la contribución de cada sustancia a la concentración total para compararla con la NCA.

****Con las siguientes excepciones: los cuatro plaguicidas que deben controlarse en la biota o los sedimentos, es decir, las sustancias numeradas 16, 30, 34 y 44, y el glifosato.***

La parte B se modifica como sigue:

en el punto 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Para cualquier masa de agua superficial dada, la aplicación de la AA-EQS significa que, para cada punto de control representativo dentro de la masa de agua, la media aritmética de las concentraciones medidas en diferentes momentos del año no supere el valor límite».

En el punto 2, el primer párrafo se sustituye por el siguiente:

«Para cualquier masa de agua superficial dada, la aplicación de la MAC-EQS significa que la concentración medida en cualquier punto de control representativo dentro de la masa de agua no supere el valor límite».

ANEXO VI

«ANEXO II

NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL PARA CONTAMINANTES ESPECÍFICOS DE LAS CUENCAS HIDROGRÁFICAS

PARTE A: LISTA ***INDICATIVA*** DE CATEGORÍAS DE CONTAMINANTES ESPECÍFICOS DE LAS CUENCAS FLUVIALES

1. Compuestos organohalogenados y sustancias que pueden formar dichos compuestos en el medio acuático.

2. Compuestos organofosforados.

3. Compuestos organoestánnicos.

4. Sustancias y preparados, o los productos de degradación de los mismos, que se ha demostrado que poseen propiedades carcinógenas o mutagénicas o propiedades que puedan afectar a las funciones esteroidogénicas, tiroideas, reproductivas u otras funciones relacionadas con el sistema endocrino en el medio acuático o a través de él.

5. Hidrocarburos persistentes y sustancias orgánicas tóxicas persistentes y bioacumulables.

6. Cianuros.

7. Metales y sus compuestos.

8. Arsénico y sus compuestos.

9. Biocidas y productos fitosanitarios.

10. Materiales en suspensión, incluidos los microplásticos y nanoplásticos.

13. Microorganismos, genes o material genético que reflejen la presencia de microorganismos resistentes a los agentes antimicrobianos, en particular microorganismos patógenos para los seres humanos o el ganado.

PARTE B: PROCEDIMIENTO PARA DERIVAR NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL PARA CONTAMINANTES ESPECÍFICOS DE CUENCAS FLUVIALES

Los métodos utilizados para el establecimiento de NCA para contaminantes específicos de cuencas fluviales incluirán los siguientes pasos:

(a) identificación de los receptores y compartimentos o matrices en riesgo por la sustancia en cuestión;
(b) recopilación y evaluación de la calidad de los datos sobre las propiedades de la sustancia en cuestión, incluida su (eco)toxicidad, en particular a partir de informes de estudios de laboratorio, mesocosmos y de campo que abarquen tanto los efectos crónicos como los agudos en entornos de agua dulce y salada;
(c) extrapolación de los datos de (eco)toxicidad a concentraciones sin efecto o similares utilizando métodos determinísticos o probabilísticos, y selección y aplicación de factores de evaluación adecuados para abordar las incertidumbres y derivar las NCA;
(d) Comparación de los NCA para diferentes receptores y compartimentos, y selección de los NCA críticos, es decir, los NCA que proporcionan protección al receptor más sensible en el compartimento o matriz más relevante.

PARTE C: REPOSITORIO DE NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL ARMONIZADAS PARA CONTAMINANTES ESPECÍFICOS DE LAS CUENCAS FLUVIALES

[Intento] N.º	Nombre de la sustancia	Categoría de sustancias	CAS ([1])	Número ([2])	AA-EQS ([3]) Aguas superficiales interiores ([4]) [µg/l]	AA-EQS ([3]) Otras aguas superficiales [µg/l]	MAC-EQS ([5]) Aguas superficiales continentales ([4]) [µg/l]	MAC-EQS ([5]) Otras aguas superficiales [µg/l]	EQS Biota ([6] [µg/kg de peso húmedo] o NCA Sedimentos cuando así se indique [µg/kg peso seco]	
1	Alacloro ([7])	Pesticidas	15972-60-8	240-110-8	0,3	0,3	0,7	0,7		
2	Tetracloruro de carbono ([7])	Sustancias industriales	56-23-5	200-262-8	12	12	no aplicable	no aplicable		
3	Clorfenvinfos ([7])	***Pesticidas***	470-90-6	207-432-0	0,1	0,1	0,3	0,3		
4	Simazina ([7])	***Pesticidas***	122-34-9	204-535-2	1	1	4	4		
5	***Triclorobencenos ([7])***	***Sustancias industriales (disolventes)***	***12002-48-1***	***234-413-4***	***0,4***	***0,4***	***no aplicable***	***no aplicable***		

6	***Atrazina (7)***	***Pesticidas - herbicidas***	***1912-24-9***	***217-617-8***	***0,6***	***0,6***	***2,0***	***2,0***		

(1) CAS: Servicio de Resúmenes Químicos.

(2) Número UE: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).

(3) Este parámetro es la NCA expresada como valor medio anual (NCA-AA). Salvo que se especifique lo contrario, se aplica a la concentración total de todas las sustancias e isómeros.

(4) Las aguas superficiales continentales abarcan ríos y lagos y masas de agua artificiales o muy modificadas relacionadas.

(5) Este parámetro es la NCA expresada como concentración máxima admisible (NCA-CMA). Cuando las NCA-CMA se marcan como «no aplicables», se considera que los valores AA-NCA protegen contra los picos de contaminación a corto plazo en los vertidos continuos, ya que son significativamente inferiores a los valores derivados de la toxicidad aguda.

(6) Si se establece una NCA para la biota, se aplicará esta, en lugar de la NCA para el agua, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, de la presente Directiva, que permite supervisar un taxón de biota alternativo u otra matriz, siempre que la NCA aplicada proporcione un nivel de protección equivalente. Salvo que se indique lo contrario, las NCA para la biota se refieren a los peces.

(7) Sustancia incluida anteriormente como sustancia prioritaria en el anexo X de la Directiva 2000/60/CE o en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE.».

ANEXO VI bis

Se inserta el siguiente anexo II en la Directiva 2008/105/CE

«ANEXO III

SUSTANCIAS SUJETAS A REVISIÓN PARA SU POSIBLE IDENTIFICACIÓN COMO SUSTANCIAS PRIORITARIAS O SUSTANCIAS PRIORITARIAS PELIGROSAS

Nombre de la sustancia	*Número CAS*	*Número UE*
Suma de bisfenoles	*No aplicable*	*no aplicable*
Suma(s) de plaguicidas seleccionados por modo de acción	*No aplicable*	*No aplicable*
Suma(s) de productos farmacéuticos seleccionados por modo de acción	*no aplicable*	*no aplicable*

(1) CAS: Servicio de Resúmenes Químicos.

(2) Número UE: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS).»