

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/495 DE LA COMMISSION**du 20 mars 2015****établissant une liste de vigilance relative aux substances soumises à surveillance à l'échelle de l'Union dans le domaine de la politique de l'eau en vertu de la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 1756]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE⁽¹⁾, et notamment son article 8 *ter*, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 8 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2008/105/CE prévoit l'établissement d'une liste de vigilance comprenant, dans un premier temps, jusqu'à dix substances ou groupes de substances pour lesquels des données de surveillance à l'échelle de l'Union doivent être recueillies en vue d'étayer les futurs exercices d'établissement des priorités visés à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾. Il convient que cette liste précise les matrices de surveillance applicables et les éventuelles méthodes d'analyse n'entraînant pas de coûts excessifs.
- (2) L'article 8 *ter* de la directive 2008/105/CE définit, entre autres, les conditions et modalités relatives à la surveillance des substances figurant sur la liste de vigilance, à la communication des résultats de la surveillance par les États membres et à la mise à jour de cette liste.
- (3) Les substances figurant sur la liste de vigilance sont choisies parmi celles qui, au vu des informations disponibles, sont susceptibles de présenter un risque significatif pour ou via l'environnement aquatique au niveau de l'Union, mais pour lesquelles les données de surveillance sont insuffisantes pour déterminer le risque que ces substances présentent réellement. Il y a lieu d'envisager l'inclusion, sur la liste de vigilance, de substances hautement toxiques qui sont utilisées dans de nombreux États membres et rejetées dans le milieu aquatique mais ne font pas, ou rarement, l'objet d'une surveillance. Le processus de sélection devrait prendre en compte les informations énumérées à l'article 8 *ter*, paragraphe 1, points a) à e), de la directive 2008/105/CE, en accordant une attention particulière aux polluants émergents.
- (4) La surveillance des substances figurant sur la liste de vigilance devrait permettre de générer des données de haute qualité concernant leur concentration dans l'environnement aquatique, données propres à étayer, dans un exercice de réexamen distinct conformément à l'article 16, paragraphe 4, de la directive 2000/60/CE, l'évaluation des risques servant de base à la sélection des substances prioritaires. Dans le cadre de ce réexamen, il convient d'envisager l'inclusion, sur la liste des substances prioritaires, des substances dont il est établi qu'elles présentent un risque significatif. Une norme de qualité environnementale serait alors également définie, à laquelle les États membres devraient satisfaire. La proposition d'une substance en vue de son inclusion sur la liste des substances prioritaires ferait l'objet d'une analyse d'impact.
- (5) Conformément à l'article 8 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2008/105/CE, le diclofénac, le 17-bêta-estradiol (E2) et le 17-alpha-éthinyloestradiol (EE2) devraient figurer sur la première liste de vigilance afin que des données de surveillance puissent être recueillies pour faciliter la définition de mesures appropriées visant à lutter contre le risque que présentent ces substances. L'estrone (E1) devrait également être inclus sur la liste de vigilance en raison de sa relation chimique étroite avec le 17-bêta-estradiol, dont il est un produit de dégradation.
- (6) Au cours de l'année 2014, la Commission a recueilli des données sur une série d'autres substances susceptibles d'être inscrites sur la liste de vigilance. Elle a tenu compte des sources d'information visées à l'article 8 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2008/105/CE et consulté des experts des États membres ainsi que des groupes de parties prenantes. Un processus de classification a été mené. Il a porté sur des substances particulières qui étaient sur le point d'être classées comme prioritaires lors des réexamens les plus récents visant à recenser les substances

⁽¹⁾ JO L 348 du 24.12.2008, p. 84.

⁽²⁾ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

prioritaires, mais pour lesquelles les données de surveillance étaient encore insuffisantes pour confirmer un risque significatif. Il a également porté sur plusieurs autres substances considérées comme des polluants émergents potentiels, pour lesquels il n'existe que peu ou pas de données de surveillance. Le risque présenté par chacune de ces substances a été calculé à partir des informations disponibles sur leurs dangers intrinsèques et sur l'exposition de l'environnement à ces derniers. L'exposition a été estimée à partir de données relatives au niveau de production et d'utilisation de ces substances, en tenant compte de toutes les données de contrôle réelles.

- (7) Dans le cadre de la collecte de données relatives aux substances figurant sur la liste initiale, des données de surveillance supplémentaires ont été recueillies pour certaines d'entre elles. Pour au moins quatre États membres, la disponibilité de données fiables et à jour a été jugée suffisante pour ne pas inscrire celles-ci sur la liste de vigilance. Après que ces substances ont été écartées, en même temps que d'autres substances pour lesquelles existait un doute particulier concernant leur toxicité ou dont l'utilisation devait être interrompue, les substances suivantes ont été recensées comme présentant le risque le plus significatif: l'oxadiazon, le méthiocarbe, le 2,6-ditert-butyl- 4-méthylphénol, le triallate, quatre pesticides néonicotinoïdes, l'érythromycine (antibiotique de la famille des macrolides) et le 4-méthoxycinnamate de 2-éthylhexyle. Ces substances devraient donc également être incluses sur la liste de vigilance et identifiées par leur numéro CAS (Chemical Abstracts Service) et par leur numéro UE. Un cinquième pesticide néonicotinoïde et deux autres antibiotiques macrolides ont également été désignés comme présentant un risque significatif potentiel. La possibilité que des substances possédant le même mode d'action puissent avoir des effets additifs justifie en outre de proposer leur inclusion simultanée sur la liste de vigilance. Il devrait être possible d'analyser les néonicotinoïdes simultanément, de même que les antibiotiques macrolides, ce qui permettrait de les regrouper sur la liste.
- (8) Conformément à l'article 8 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2008/105/CE, la Commission a précisé les méthodes possibles d'analyse des substances proposées. La limite de détection de la méthode utilisée devrait être au moins aussi basse que la concentration prévue sans effet pour chaque substance dans la matrice appropriée. Si de nouveaux éléments d'information conduisent à abaisser le niveau de la concentration prévue sans effet pour des substances données, il pourrait être nécessaire d'abaisser la limite maximale acceptable de détection de la méthode tant que ces substances continuent à figurer sur la liste. Les méthodes d'analyse ne sont pas considérées comme entraînant des coûts excessifs.
- (9) Pour assurer la comparabilité des données, la surveillance de toutes les substances devrait se faire sur des échantillons d'eau entiers. Il serait néanmoins approprié de contrôler également le 4-méthoxycinnamate de 2-éthylhexyle présent dans des particules en suspension ou dans les sédiments, en raison de sa tendance à la partition dans cette matrice.
- (10) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 21, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La première liste de vigilance relative aux substances soumises à surveillance à l'échelle de l'Union visée à l'article 8 *ter* de la directive 2008/105/CE est établie à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2015.

Par la Commission
Karmenu VELLA
Membre de la Commission

ANNEXE

Liste de vigilance relative aux substances soumises à surveillance à l'échelle de l'Union, établie conformément à l'article 8 ter de la directive 2008/105/CE

Nom de la substance/du groupe de substances	Numéro CAS ⁽¹⁾	Numéro UE ⁽²⁾	Méthode d'analyse indicative ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	Limite maximale acceptable de détection de la méthode (en ng/l)
17-alpha-éthinyloestradiol (EE2)	57-63-6	200-342-2	SPE Grand volume — LC-MS-MS	0,035
17-bêta-estradiol (E2), estrone (E1)	50-28-2, 53-16-7	200-023-8	SPE — LC-MS-MS	0,4
Diclofénac	15307-86-5	239-348-5	SPE — LC-MS-MS	10
2,6-ditert-butyl-4-méthylphénol	128-37-0	204-881-4	SPE — GC-MS	3 160
4-méthoxycinnamate de 2-éthylhexyle	5466-77-3	226-775-7	SPE — LC-MS-MS ou GC-MS	6 000
Antibiotiques macrolides ⁽⁶⁾			SPE — LC-MS-MS	90
Méthiocarbe	2032-65-7	217-991-2	SPE — LC-MS-MS ou GC-MS	10
Néonicotinoïdes ⁽⁷⁾			SPE — LC-MS-MS	9
Oxadiazon	19666-30-9	243-215-7	LLE/SPE — GC-MS	88
Triallate	2303-17-5	218-962-7	LLE/SPE — GC-MS ou LC-MS-MS	670

⁽¹⁾ Chemical Abstracts Service.

⁽²⁾ Numéro Union européenne — n'existe pas pour toutes les substances.

⁽³⁾ Pour assurer la comparabilité des résultats obtenus par les différents États membres, la surveillance de toutes les substances doit avoir lieu sur des échantillons d'eau entiers.

⁽⁴⁾ Méthodes d'extraction:

LLE — extraction liquide-liquide;

SPE — extraction en phase solide.

Méthodes d'analyse:

GC-MS — chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse.

LC-MS-MS — chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse triple quadripolaire (en tandem).

⁽⁵⁾ Pour la surveillance du 4-méthoxycinnamate de 2-éthylhexyle dans des particules en suspension ou dans un sédiment (taille < 63 µm), la méthode d'analyse suivante est indiquée: SLE (extraction solide-liquide) — GC-MS, avec une limite maximale de détection de 0,2 mg/kg.

⁽⁶⁾ Érythromycine (numéro CAS 114-07-8, numéro UE 204-040-1), clarithromycine (n° CAS 81103-11-9), azithromycine (n° CAS 83905-01-5, n° UE 617-500-5)

⁽⁷⁾ Imidaclopride (n° CAS 105827-78-9/138261-41-3, n° UE 428-040-8), thiaclopride (n° CAS 111988-49-9), thiaméthoxame (n° CAS 153719-23-4, n° UE 428-650-4), clothianidine (n° CAS 210880-92-5, n° UE 433-460-1), acétamipride (n° CAS 135410-20-7/160430-64-8).