DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/840 DE LA COMMISSION**du 5 juin 2018****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 et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2015/495 de la Commission***[notifiée sous le numéro C(2018) 3362]*

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 des substances pour lesquelles 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 était prévu que cette liste, la première de ce type, précise pour chaque substance 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 et à la communication des résultats de la surveillance par les États membres.
- (3) Les substances figurant sur la liste de vigilance doivent être 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) La première liste de vigilance relative aux substances a été établie dans la décision (UE) 2015/495 de la Commission ⁽³⁾ et contenait 10 substances ou groupes de substances, en précisant les matrices de surveillance applicables et les éventuelles méthodes d'analyse n'entraînant pas de coûts excessifs, ainsi que la limite maximale acceptable de détection de chaque méthode.
- (6) Conformément à l'article 8 *ter*, paragraphe 2, de la directive 2008/105/CE, la Commission met à jour la liste de vigilance tous les deux ans. Lorsqu'elle procède à la mise à jour de la liste, la Commission doit en retirer toutes les substances pour lesquelles l'évaluation en fonction du risque visée à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2000/60/CE peut être réalisée sans données de surveillance supplémentaires.

⁽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).

⁽³⁾ 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 (JO L 78 du 24.3.2015, p. 40).

- (7) Au cours de l'année 2017, la Commission a analysé les données de la première année de surveillance des substances figurant sur la première liste de vigilance. Sur la base de cette analyse, la Commission a conclu que suffisamment de données de surveillance d'une qualité élevée étaient disponibles concernant le triallate, l'oxadiazon, le 2,6-ditert-butyl-4-méthylphénole et le diclofénac, et que ces substances devaient par conséquent être retirées de la liste de vigilance.
- (8) Comme il est indiqué dans la décision d'exécution (UE) 2015/495, il convient de surveiller la substance 2-éthylhexyl-4-méthoxycinnamate dans les sédiments. Toutefois, la plupart des données de surveillance recueillies concernent les concentrations dans l'eau et la quantité limitée de données relatives aux sédiments communiquées ne sont pas suffisantes pour réaliser une analyse concluante pour cette matrice de surveillance. Afin de veiller à ce que les données de suivi recueillies pour cette substance reflètent pleinement le risque qu'elle représente, la Commission vérifiera également si les États membres pourraient la surveiller dans les sédiments de manière fiable et permettant d'obtenir des données en vue de leur comparabilité. En attendant, cette substance devrait être retirée de la liste de vigilance.
- (9) En ce qui concerne l'antibiotique macrolide azithromycine et deux néonicotinoïdes, à savoir l'imidaclopride et le thiaméthoxame, il est encore nécessaire de recueillir des données de surveillance de haute qualité supplémentaires pour étayer l'évaluation ciblée en fonction du risque visée à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2000/60/CE. Ces substances devraient donc être maintenues sur la liste de vigilance. Les antibiotiques macrolides et les néonicotinoïdes ont été inclus en tant que groupes dans la première liste de vigilance afin de rendre compte du fait que des substances possédant le même mode d'action pourraient avoir des effets cumulatifs. Cet argument justifie également le maintien de ces deux groupes sur la liste de vigilance, en dépit du fait que l'on dispose de suffisamment de données de surveillance de haute qualité pour certaines des substances individuelles appartenant à ces groupes (les antibiotiques macrolides clarithromycine et érythromycine ainsi que les néonicotinoïdes acétamipride, clothianidine et thiaclopride)
- (10) Au cours de l'année 2017, la Commission a aussi recueilli des données sur une série d'autres substances susceptibles d'être inscrites sur la liste de vigilance. Elle a tenu compte des différents types d'informations visés 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. Les substances pour lesquelles il existe des doutes concernant leur toxicité ou pour lesquelles la sensibilité, la fiabilité ou la comparabilité des méthodes de surveillance disponibles ne sont pas adéquates ne devraient pas être incluses dans la liste de vigilance. L'insecticide métaflumizone et les antibiotiques amoxicilline et ciprofloxacine sont des candidats adéquats. L'inclusion de l'amoxicilline et de la ciprofloxacine est conforme au plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens ⁽¹⁾, qui prône l'utilisation de la liste de vigilance pour «améliorer les connaissances disponibles sur l'apparition et la propagation des agents antimicrobiens dans l'environnement».
- (11) 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, pour chaque substance, au moins aussi basse que la concentration prévue sans effet dans la matrice appropriée.
- (12) Lorsqu'elle a mis à jour la première liste de vigilance, la Commission a recueilli de nouvelles informations écotoxicologiques concernant les antibiotiques macrolides clarithromycine et azithromycine et les néonicotinoïdes imidaclopride, thiaclopride et thiaméthoxame, ce qui l'a amenée à réviser la concentration prévue sans effet pour ces substances. Les limites maximales acceptables de détection de la méthode établies dans la liste de vigilance pour ces substances et groupes de substance devraient être mises à jour en conséquence.
- (13) Les méthodes d'analyse indiquées dans la liste de vigilance ne sont pas considérées comme entraînant des coûts excessifs. Si de nouveaux éléments d'information conduisent à l'avenir à abaisser le niveau de la concentration prévue sans effet pour des substances spécifiques, 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.
- (14) Pour assurer la comparabilité des données, la surveillance de toutes les substances devrait se faire sur des échantillons d'eau entiers.
- (15) Il y a lieu d'abroger la décision d'exécution (UE) 2015/495.
- (16) 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,

⁽¹⁾ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens, COM(2017) 339 final.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La 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

La décision d'exécution (UE) 2015/495 est abrogée.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 juin 2018.

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⁾	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
Antibiotiques macrolides ⁽⁵⁾			SPE - LC-MS-MS	19
Méthiocarbe	2032-65-7	217-991-2	SPE - LC-MS-MS ou GC-MS	2
Néonicotinoïdes ⁽⁶⁾			SPE - LC-MS-MS	8,3
Métaflumizone	139968-49-3	604-167-6	LLE - LC-MS-MS ou SPE - LC-MS-MS	65
Amoxicilline	26787-78-0	248-003-8	SPE - LC-MS-MS	78
Ciprofloxacine	85721-33-1	617-751-0	SPE - LC-MS-MS	89

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

⁽⁶⁾ 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).