

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1307 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2022

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(2022) 5098]

(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, premier alinéa,

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 composée de 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) 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 par l'intermédiaire de 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 considération 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.
- (3) 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.
- (4) La première liste de vigilance relative aux substances a été établie dans la décision d'exécution (UE) 2015/495 de la Commission⁽³⁾ et contenait dix substances ou groupes de substances, ainsi qu'une indication de la matrice de surveillance et des éventuelles méthodes d'analyse n'entraînant pas de coûts excessifs, et la limite maximale acceptable de détection de chaque méthode.

⁽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).

- (5) 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.
- (6) La liste de vigilance a été mise à jour en 2018 conformément à la décision d'exécution (UE) 2018/840 de la Commission ⁽⁴⁾; cinq substances ont été retirées et trois autres ajoutées, de sorte que la liste contenait huit substances ou groupes de substances.
- (7) La liste de vigilance a été mise à jour une nouvelle fois en 2020 conformément à la décision d'exécution (UE) 2020/1161 de la Commission ⁽⁵⁾; cinq substances ou groupes de substances ont été retirés et six autres, ajoutés, de sorte que la liste contenait neuf substances ou groupes de substances.
- (8) Conformément à l'article 8 *ter*, paragraphe 2, de la directive 2008/105/CE, la durée de la période de surveillance en continu ne dépasse pas quatre ans pour une substance donnée. C'est pourquoi l'obligation de surveillance des trois substances ou groupes de substances qui figuraient sur la liste de surveillance depuis 2018, à savoir la métaflumizone, l'amoxicilline et la ciprofloxacine, a cessé en 2022. Les données de surveillance obtenues seront examinées dans le contexte de l'exercice des priorités à établir visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2000/60/CE.
- (9) Sur la base des données de surveillance obtenues depuis 2020 pour les six autres substances ou groupes de substances, à savoir le sulfaméthoxazole, le triméthoprime, la venlafaxine et son métabolite O-desméthylvenlafaxine, le groupe de dix composés azolés (les produits pharmaceutiques clotrimazole, fluconazole et miconazole et les pesticides imazalil, ipconazole, metconazole, penconazole, prochloraz, tebuconazole et tetraconazole) et les fongicides famoxadone et dimoxystrobine, la Commission a conclu que la quantité obtenue de données de surveillance de haute qualité était insuffisante et que, partant, ces substances devaient rester sur la liste de vigilance.
- (10) Au cours de l'année 2021, 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 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. Le fongicide azoxystrobine, l'herbicide diflufenican, l'insecticide et médicament à usage vétérinaire fipronil, les antibiotiques clindamycine et ofloxacine, le médicament à usage humain metformine et son métabolite guanylurée, et un groupe de trois agents de protection solaire (le méthoxydibenzoylméthane de butyle, aussi connu sous le nom d'avobenzone; l'octocrylène; et la benzophénone-3, aussi connue sous le nom d'oxybenzone) ont été considérés comme des candidats appropriés. L'ajout de produits pharmaceutiques est conforme à l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement ⁽⁶⁾ et l'inclusion des deux antibiotiques est également conforme au plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens ⁽⁷⁾, 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. En ce qui concerne les substances demeurant dans la liste, la limite de détection de la méthode utilisée devrait être, pour chaque substance, y compris chaque substance individuelle au sein d'un groupe, au moins aussi basse que la concentration prévue sans effet dans la matrice appropriée. En ce qui concerne les substances nouvellement ajoutées, la limite de quantification de la méthode utilisée devrait être, pour chaque substance, y compris chaque substance individuelle au sein d'un groupe, au moins aussi basse que la concentration prévue sans effet dans la matrice appropriée.

⁽⁴⁾ 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 (JO L 141 du 7.6.2018, p. 9).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1161 de la Commission du 4 août 2020 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 257 du 6.8.2020, p. 32).

⁽⁶⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement» [COM(2019) 128 final].

⁽⁷⁾ 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].

- (12) Le sulfaméthoxazole et le triméthoprime sont généralement, mais pas toujours, utilisés en combinaison en raison de leurs effets synergiques allégués; ils peuvent, et devraient, continuer à être analysés ensemble même s'ils ne sont pas regroupés dans la liste. La venlafaxine et son métabolite sont regroupés en raison de leurs effets potentiellement additifs; ils peuvent, et devraient, continuer à être analysés ensemble. Les substances azolées sont regroupées parce qu'elles ont le même mode d'action et qu'elles peuvent également avoir des effets additifs; elles peuvent, et devraient, continuer également à être analysées ensemble.
- (13) L'azoxystrobine est incluse conjointement avec la dimoxystrobine parce qu'elle a le même mode d'action; ces substances peuvent, et devraient, continuer également à être analysées ensemble. La metformine et son métabolite pourraient avoir des effets additifs; ils peuvent et devraient être analysés ensemble. Les trois agents de protection solaire sont regroupés parce qu'ils ont le même mode d'action et qu'ils pourraient également avoir des effets additifs; eux aussi peuvent et devraient être analysés ensemble.
- (14) 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 l'une des substances nouvellement ajoutées, il pourrait être nécessaire d'abaisser la limite maximale acceptable de quantification de la méthode pour ladite substance tant que celle-ci continue à figurer sur la liste.
- (15) 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. Il précise notamment que, lors du choix des stations de surveillance représentatives ainsi que pour déterminer la fréquence et le calendrier de la surveillance, les États membres doivent prendre en compte les modes d'utilisation et la présence possible de la substance. Même si la fréquence minimale de surveillance est d'une fois par an, les États membres devraient envisager, pour toutes les substances, d'adopter une fréquence de surveillance d'au moins deux fois par an pour tenir compte du fait que ces substances sont utilisées de manière fluctuante, afin que des données de haute qualité soient collectées en suffisance et que les procédures ultérieures d'évaluation des risques puissent s'appuyer efficacement sur le mécanisme lié à la liste de vigilance.
- (16) Pour assurer la comparabilité des données, la surveillance de toutes les substances devrait se faire sur des échantillons d'eau entiers.
- (17) Par souci de clarté juridique, il convient de remplacer l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2020/1161 dans son intégralité. Il convient dès lors d'abroger la décision d'exécution (UE) 2020/1161.
- (18) Les mesures prévues par 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 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) 2020/1161 est abrogée.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2022.

Par la Commission
Virginijus SINKEVIČIUS
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 EU ⁽²⁾	Méthode d'analyse indicative ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Limite maximale acceptable de détection ou de quantification de la méthode (en ng/l)
Sulfaméthoxazole ⁽⁵⁾	723-46-6	211-963-3	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Triméthoprim ⁽⁵⁾	738-70-5	212-006-2	SPE-LC-MS-MS	100 ⁽¹¹⁾
Venlafaxine et O-desméthylvenlafaxine ⁽⁶⁾	93413-69-5 93413-62-8	618-944-2 700-516-2	SPE-LC-MS-MS	6 ⁽¹¹⁾
<i>Composés azolés ⁽⁷⁾</i>			SPE-LC-MS-MS	
Clotrimazole	23593-75-1	245-764-8		20 ⁽¹¹⁾
Fluconazole	86386-73-4	627-806-0		250 ⁽¹¹⁾
Imazalil	35554-44-0	252-615-0		800 ⁽¹¹⁾
Ipconazole	125225-28-7	603-038-1		44 ⁽¹¹⁾
Metconazole	125116-23-6	603-031-3		29 ⁽¹¹⁾
Miconazole	22916-47-8	245-324-5		200 ⁽¹¹⁾
Penconazole	66246-88-6	266-275-6		1 700 ⁽¹¹⁾
Prochloraz	67747-09-5	266-994-5		161 ⁽¹¹⁾
Tébuconazole	107534-96-3	403-640-2		240 ⁽¹¹⁾
Tétraconazole	112281-77-3	407-760-6		1 900 ⁽¹¹⁾
Dimoxystrobine <u>Azoxystrobine ⁽⁸⁾</u>	149961-52-4 <u>131860-33-8</u>	604-712-8 <u>603-524-3</u>	SPE-LC-MS-MS	32 ⁽¹¹⁾ <u>200</u> ⁽¹²⁾
Famoxadone	131807-57-3	603-520-1	SPE-LC-MS-MS	8,5 ⁽¹¹⁾
Diflufénican	83164-33-4	617-446-2	SPE-LC-MS-MS	10 ⁽¹²⁾
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS-MS	0,77 ⁽¹²⁾
Clindamycine	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS-MS	44 ⁽¹²⁾
Ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UPLC-MS-MS	26 ⁽¹²⁾
Metformine et guanylurée ⁽⁹⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS-MS	156 000 ⁽¹²⁾ 100 000 ⁽¹²⁾
<i>Agents de protection solaire ⁽¹⁰⁾</i>				
Méthoxydibenzoylméthane de butyle	70356-09-1	274-581-6	SPE-LC-MS-MS/ESI	3 000 ⁽¹²⁾
Octocrylène	6197-30-4	228-250-8		266 ⁽¹²⁾
Benzophénone-3	131-57-7	205-031-5		670 ⁽¹²⁾

(¹) Chemical Abstracts Service (Service des résumés analytiques de chimie).

(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:

SPE — extraction en phase solide

Méthodes d'analyse:

HPLC-MS-MS — chromatographie liquide à hautes performances et spectrométrie de masse triple quadripolaire (en tandem)

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

LC-MS-MS/ESI — chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse triple quadripolaire avec ionisation par électronébuliseur (en tandem).

UPLC-MS-MS — chromatographie liquide UPLC (Ultra Performance Liquid Chromatography) et spectrométrie de masse triple quadripolaire (en tandem).

(⁵) Le sulfaméthoxazole et le triméthoprime, bien qu'ils ne soient pas regroupés, sont analysés ensemble dans les mêmes échantillons mais leur concentration est déclarée individuellement.

(⁶) La venlafaxine et le métabolite O-desméthylvenlafaxine sont analysés ensemble dans les mêmes échantillons mais leur concentration est déclarée individuellement.

(⁷) Les composés azolés sont analysés ensemble dans les mêmes échantillons mais leur concentration est déclarée individuellement.

(⁸) La dimoxystrobine et l'azoxystrobine sont analysées ensemble dans les mêmes échantillons mais leur concentration est déclarée individuellement.

(⁹) La metformine et la guanilurée sont analysées ensemble dans les mêmes échantillons mais leur concentration est déclarée individuellement.

(¹⁰) Les agents de protection solaire sont analysés ensemble dans les mêmes échantillons mais leur concentration est déclarée individuellement.

(¹¹) Limite maximale acceptable de détection.

(¹²) Limite maximale acceptable de quantification.
