

Directive n° 2008/105/CE du 16/12/08 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

(JOUE n° L 348 du 24 décembre 2008)

Texte modifié par :

Directive n° 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 (JOUE L n° 226 du 24 août 2013)

Rectificatif au JOUE n° L 218 du 14 août 2013

Vus

Le parlement européen et le conseil de l'union européenne,

Vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 175, paragraphe 1,

Vu la proposition de la Commission,

Vu l'avis du Comité économique et social européen (1), après consultation du Comité des régions, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité (2),

(1) *JO C 97 du 28.4.2007, p. 3.*

Considérants

Considérant ce qui suit :

(1) La pollution chimique des eaux de surface constitue une menace tant pour le milieu aquatique, avec des effets tels que la toxicité aiguë et chronique pour les organismes aquatiques, l'accumulation dans les écosystèmes et la disparition d'habitats et la perte de biodiversité, que pour la santé humaine. Il convient, en priorité, d'identifier les causes de pollution et de lutter contre les émissions à la source, de la façon la plus efficace possible du point de vue économique et environnemental.

(2) Conformément à l'article 174, paragraphe 2, seconde phrase, du traité, la politique communautaire de l'environnement est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement ainsi que sur le principe du pollueur-payeur.

(3) Conformément à l'article 174, paragraphe 3, du traité, la Communauté doit, lors de l'élaboration de sa politique de l'environnement, tenir compte des données scientifiques et techniques disponibles, des conditions de l'environnement dans les diverses régions de la Communauté, du développement économique et social de la

Communauté dans son ensemble et du développement équilibré de ses régions ainsi que des avantages et des charges qui peuvent résulter de l'action ou de l'absence d'action.

(4) La décision n° 1600/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2002 établissant le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement (3) précise que l'environnement, la santé et la qualité de la vie sont parmi les principales priorités environnementales dudit programme et souligne notamment la nécessité d'adopter des textes législatifs plus spécifiques dans le domaine de l'eau.

(5) [La 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 (4) définit une stratégie de lutte contre la pollution de l'eau et prévoit l'adoption de nouvelles mesures spécifiques de contrôle de la pollution et la fixation de normes de qualité environnementale (ci-après dénommées " NQE "). La présente directive établit des NQE conformément aux dispositions et aux objectifs de [la directive 2000/60/CE](#).

(6) Conformément à [l'article 4 de la directive 2000/60/CE](#), et en particulier au paragraphe 1, point a), dudit article, il convient que les États membres mettent en œuvre les mesures nécessaires en vertu de l'article 16, paragraphes 1 et 8, de ladite directive afin de réduire progressivement la pollution due aux substances prioritaires et d'arrêter ou de supprimer progressivement les émissions, les rejets et les pertes de substances dangereuses prioritaires.

(7) De nombreux actes communautaires adoptés depuis l'an 2000 constituent des mesures de contrôle des émissions de substances prioritaires spécifiques au sens de [l'article 16 de la directive 2000/60/CE](#). En outre, bon nombre de mesures de protection de l'environnement relèvent du champ d'application d'autres actes législatifs communautaires existants. Il convient dès lors de s'attacher en priorité à la mise en œuvre et à la révision des instruments existants, plutôt que d'établir de nouvelles mesures de contrôle.

(8) Dans le cas des contrôles des émissions de substances prioritaires provenant de sources ponctuelles ou diffuses visées à [l'article 16 de la directive 2000/60/CE](#), il semble plus avantageux du point de vue économique et plus approprié de laisser aux États membres le soin de compléter, le cas échéant, la mise en œuvre des autres actes législatifs communautaires existants par des mesures de contrôle appropriées, conformément à [l'article 10 de la directive 2000/60/CE](#), s'inscrivant dans le cadre du programme de mesures à élaborer pour chaque district hydrographique conformément à [l'article 11 de ladite directive](#) .

(9) Les États membres devraient améliorer les connaissances et les données disponibles sur les sources des substances prioritaires et les voies de pollution afin d'identifier des options de contrôles ciblés et efficaces. Le cas échéant, les États membres devraient notamment contrôler les sédiments et les biotes à une fréquence raisonnable afin de fournir des données suffisantes à une analyse de tendance fiable à long terme des substances prioritaires qui tendent à s'accumuler dans les sédiments et/ou les biotes. Conformément aux exigences de l'article 3 de la décision n° 2455/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2001 établissant la liste des substances prioritaires dans le domaine de l'eau (5), les résultats de ce contrôle, y compris le contrôle des sédiments et des biotes, devraient être mis à disposition afin d'étayer les propositions futures de la Commission, conformément à [l'article 16, paragraphes 4 et 8, de la directive 2000/60/CE](#).

(10) La décision n° 2455/2001/CE établit la première liste de trente-trois substances ou groupes de substances devant faire en priorité l'objet de mesures au niveau communautaire. Parmi ces substances prioritaires, certaines ont été recensées comme substances dangereuses prioritaires pour lesquelles les États membres devraient mettre en œuvre les mesures nécessaires en vue d'arrêter ou de supprimer progressivement les émissions, les rejets et les pertes. Pour les substances survenant naturellement, ou résultant de processus naturels, la suppression ou l'élimination progressive des émissions, des rejets et des pertes à partir de toutes les sources potentielles est

impossible. Il convient de procéder au classement de certaines substances qui ont été examinées. La Commission devrait poursuivre le réexamen de la liste des substances prioritaires en donnant la priorité aux substances devant faire l'objet de mesures sur la base de critères convenus mettant en évidence le risque qu'elles présentent pour ou via l'environnement aquatique, conformément à l'échéancier prévu à [l'article 16 de la directive 2000/60/CE](#), et présenter, s'il y a lieu, des propositions.

(11) Dans l'intérêt communautaire et dans l'optique d'une réglementation plus efficace en matière de protection des eaux de surface, il convient d'établir des NQE pour les polluants classés comme substances prioritaires au niveau communautaire et de laisser aux États membres le soin de définir, le cas échéant, les règles pour les autres polluants au niveau national, sous réserve de l'application des dispositions communautaires applicables. Toutefois, huit polluants relevant de la directive 86/280/CEE du Conseil du 12 juin 1986 concernant les valeurs limites et les objectifs de qualité pour les rejets de certaines substances dangereuses relevant de la liste I de l'annexe de [la directive 76/464/CEE](#) (6), et appartenant au groupe de substances pour lesquelles les États membres devraient mettre en œuvre les mesures nécessaires en vue d'atteindre un bon état chimique d'ici à 2015, sous réserve [des articles 2 et 4 de la directive 2000/60/CE](#), ne figurent pas sur la liste des substances prioritaires. Les normes communes définies pour ces polluants se sont cependant révélées utiles, et il convient donc de continuer à les réglementer au niveau communautaire.

(12) En conséquence, il serait souhaitable de supprimer les dispositions ayant trait aux objectifs de qualité environnementale en vigueur fixés par la directive 82/176/CEE du Conseil du 22 mars 1982 concernant les valeurs limites et les objectifs de qualité pour les rejets de mercure du secteur de l'électrolyse des chlorures alcalins (7), la directive 83/513/CEE du Conseil du 26 septembre 1983 concernant les valeurs limites et les objectifs de qualité pour les rejets de cadmium (8), la directive 84/156/CEE du Conseil du 8 mars 1984 concernant les valeurs limites et les objectifs de qualité pour les rejets de mercure des secteurs autres que celui de l'électrolyse des chlorures alcalins (9), la directive 84/491/CEE du Conseil du 9 octobre 1984 concernant les valeurs limites et les objectifs de qualité pour les rejets d'hexachlorocyclohexane (10) et la directive 86/280/CEE, qui deviendront superflues.

(13) Étant donné que le milieu aquatique peut être touché par la pollution chimique aussi bien à court qu'à long terme, il convient de se fonder sur les données relatives aux effets tant aigus que chroniques pour l'établissement des NQE. Pour garantir une protection adéquate du milieu aquatique et de la santé humaine, il convient de définir des NQE exprimées en valeur moyenne annuelle à un niveau assurant une protection contre l'exposition à long terme, ainsi que des concentrations maximales admissibles pour la protection contre l'exposition à court terme.

(14) Conformément aux règles fixées à [la section 1.3.4 de l'annexe V de la directive 2000/60/CE](#), lors de la surveillance du respect des NQE, y compris de celles exprimées sous la forme de concentrations maximales admissibles, les États membres peuvent instaurer des méthodes statistiques, telles que le calcul des centiles, pour traiter les observations aberrantes, à savoir les écarts extrêmes par rapport à la moyenne et les erreurs de lecture, afin de garantir un niveau de confiance et de précision acceptable. Pour garantir la comparabilité des contrôles entre les États membres, il convient de prévoir, par le biais de la procédure de comité, l'établissement de règles détaillées pour ces méthodes statistiques.

(15) Il convient, au stade actuel, de se borner à établir des NQE pour les eaux de surface au niveau communautaire, en ce qui concerne la majorité des substances. Toutefois, dans le cas de l'hexachlorobenzène, de l'hexachlorobutadiène et du mercure, il est impossible d'assurer une protection contre les effets indirects et l'empoisonnement secondaire au niveau communautaire par le seul biais de NQE pour les eaux de surface. Il convient par conséquent d'établir des NQE pour le biote au niveau communautaire en ce qui concerne ces trois substances. Pour disposer d'une marge de manœuvre suffisante en fonction de leur stratégie de surveillance, les

États membres devraient pouvoir décider soit de surveiller et d'appliquer ces NQE pour le biote, soit d'établir des NQE plus strictes pour les eaux de surface assurant le même niveau de protection.

(16) En outre, les États membres devraient pouvoir établir des NQE pour les sédiments et/ou le biote au niveau national et appliquer celles-ci plutôt que les NQE pour l'eau définies dans la présente directive. Il convient d'établir ces NQE par le biais d'une procédure transparente faisant intervenir des notifications à la Commission et aux autres États membres, de manière à assurer un niveau de protection équivalent aux NQE pour l'eau établies au niveau communautaire. La Commission devrait inclure un relevé de ces notifications dans ses rapports sur la mise en œuvre de [la directive 2000/60/CE](#). De plus, les sédiments et le biote demeurent des matrices importantes pour la surveillance de certaines substances à potentiel d'accumulation significatif. Aux fins de l'évaluation des incidences des activités anthropogéniques à long terme et des tendances qui se dessinent, il convient que les États membres prennent des mesures, sous réserve des dispositions de l'article 4 de la directive 2000/60/CE, en vue de veiller à ce que les niveaux existants de contamination des biotes et des sédiments n'augmentent pas de manière importante.

(17) Conformément à [l'article 13](#) et à [l'annexe VII, partie A, point 5, de la directive 2000/60/CE](#), toute dérogation à l'application des NQE des substances prioritaires applicables aux masses d'eau conformément à [l'article 4, paragraphes 4, 5 et 6 de ladite directive](#), devrait, compte tenu de [l'article 4, paragraphes 8 et 9, de ladite directive](#), être mentionnée dans les plans de gestion du bassin hydrologique. Si les exigences énoncées à [l'article 4 de la directive 2000/60/CE](#) sont satisfaites, y compris les conditions des dérogations, les activités (y compris de dragage et de navigation) entraînant des émissions, des rejets et des pertes de substances prioritaires, peuvent être autorisées.

(18) Les États membres doivent se conformer à [la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998](#) relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (II) et gérer les masses d'eau de surface utilisées pour le captage d'eau potable conformément à [l'article 7 de la directive 2000/60/CE](#). Il convient dès lors que la présente directive soit mise en œuvre sans préjudice des exigences précitées, qui peuvent imposer des normes plus strictes.

(19) À proximité des rejets émanant de sources ponctuelles, les concentrations de polluants sont généralement plus élevées que les concentrations ambiantes dans l'eau. Par conséquent, les États membres devraient pouvoir recourir à des zones de mélange, à condition que la conformité aux NQE pertinentes du reste de la masse d'eau de surface ne s'en trouve pas compromise. L'étendue des zones de mélange devrait être limitée à la proximité du point de rejet et être proportionnée. Conformément à [l'article 3, paragraphe 4, de la directive 2000/60/CE](#), les États membres veillent, le cas échéant, à ce que les exigences relatives à la réalisation des objectifs énoncés à l'article 4 de ladite directive soient coordonnées dans l'ensemble du bassin fluvial, y compris pour la désignation des zones de mélange dans les masses d'eau transfrontalières.

(20) Il est nécessaire de vérifier la conformité aux objectifs d'arrêt ou de suppression progressive et de réduction visés à [l'article 4, paragraphe 1, point a\), de la directive 2000/60/CE](#), et de veiller à ce que l'évaluation de conformité à ces obligations soit transparente, notamment en ce qui concerne la prise en compte des émissions, des rejets et des pertes importants dus à des activités humaines. En outre, un calendrier d'arrêt ou de suppression progressive et de réduction devrait nécessairement être combiné à un inventaire. Il convient également de pouvoir évaluer l'application de [l'article 4, paragraphes 4 à 7, de la directive 2000/60/CE](#). De même, il convient de prévoir un instrument approprié permettant de quantifier les pertes de substances survenant naturellement, ou résultant de processus naturels, situation dans laquelle l'arrêt ou la suppression progressive des pertes émanant de toutes les sources potentielles est impossible. Pour répondre à ces besoins, il serait souhaitable que chaque État membre dresse un inventaire des émissions, des rejets et des pertes pour chaque district hydrographique ou partie de district hydrographique situé sur son territoire.

(21) Afin d'éviter les doubles emplois lors de l'établissement des inventaires et de garantir la cohérence entre ces inventaires et les autres instruments existant dans le domaine de la protection des eaux de surface, il serait opportun que les États membres utilisent les informations recueillies en vertu de [la directive 2000/60/CE](#) et [du règlement \(CE\) n° 166/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 janvier 2006](#) concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (12).

(22) Afin de garantir une protection cohérente des eaux de surface, les États membres partageant des étendues d'eau de surface devraient coordonner leurs opérations de contrôle et, le cas échéant, la compilation des inventaires.

(23) Afin de mieux répondre aux besoins des États membres, il convient de les autoriser à choisir une période de référence appropriée d'une durée d'un an pour mesurer les données de base de l'inventaire. Il faudrait cependant tenir compte du fait que les pertes liées à l'application de pesticides peuvent varier considérablement d'une année à l'autre en raison des variations de la dose d'application, elles-mêmes dues par exemple à des conditions climatiques différentes. Ainsi, les États membres devraient pouvoir opter pour une période de référence de trois ans pour certaines substances couvertes par [la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991](#) concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (13).

(24) Afin d'optimiser l'utilisation de l'inventaire, il convient de fixer une échéance à laquelle la Commission vérifiera que des progrès sont réalisés au niveau des émissions, des rejets et des pertes pour ce qui est du respect des objectifs prévus à [l'article 4, paragraphe 1, point a\), de la directive 2000/60/CE](#), sans préjudice de [l'article 4, paragraphes 4 et 5, de ladite directive](#).

(25) Des orientations techniques devraient être établies pour contribuer à l'harmonisation des méthodes mises en œuvre par les États membres pour dresser les inventaires des émissions, des rejets et des pertes, y compris des pertes dues à la pollution accumulée dans les sédiments.

(26) Plusieurs États membres sont touchés par une pollution dont la source réside en dehors de leur juridiction nationale. Il est dès lors opportun de préciser qu'un État membre n'enfreindrait pas les obligations qui lui incombent en vertu de la présente directive à la suite du dépassement d'une NQE en raison de cette pollution transfrontalière, pour autant que certaines conditions aient été remplies et qu'il ait tiré parti, le cas échéant, des dispositions pertinentes de la directive 2000/60/CE.

(27) Sur la base des rapports des États membres mentionnés à [l'article 15 de la directive 2000/60/CE](#), la Commission devrait réexaminer la nécessité de modifier les actes en vigueur et de prendre de nouvelles mesures particulières au niveau communautaire, comme les contrôles d'émissions, et, au besoin, présenter les propositions qui s'imposent. La Commission devrait communiquer les conclusions de ce réexamen au Parlement européen et au Conseil dans le cadre du rapport prévu à [l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE](#). Lorsqu'elle présente des propositions de contrôle des émissions, compte tenu de l'article 10 de la directive 2000/60/CE, la Commission devrait prendre en compte les exigences en vigueur en matière de contrôle d'émissions, telles que celles énoncées par [la directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008](#) relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (14), ainsi que les derniers acquis technologiques en matière de réduction de la pollution.

(28) Les critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, ainsi que des substances considérées, à un degré équivalent, comme sujettes à caution, notamment les substances très persistantes et à fort potentiel de bio-accumulation, visées dans [la directive 2000/60/CE](#), sont définis dans le document d'orientation technique pour l'évaluation des risques établi à l'appui de [la directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993](#) établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour

l'environnement des substances notifiées conformément à [la directive 67/548/CEE du Conseil \(15\)](#), de [la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998](#) concernant la mise sur le marché des produits biocides (16) et du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques (17). Afin de garantir la cohérence de la législation communautaire, il convient d'appliquer exclusivement ces critères aux substances à l'examen conformément à la décision n° 2455/2001/CE et de remplacer [l'annexe X de la directive 2000/60/CE](#) en conséquence.

(29) Les obligations prévues dans les directives visées à [l'annexe IX de la directive 2000/60/CE](#) sont déjà intégrées dans la directive 2008/1/CE et dans la directive 2000/60/CE, et le même niveau de protection sera au moins assuré si les NQE sont maintenues ou révisées. Afin de garantir une approche cohérente en matière de pollution chimique des eaux de surface et de simplifier et préciser la législation communautaire en vigueur dans ce domaine, il y a lieu d'abroger, avec effet au 22 décembre 2012, les directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE et 86/280/CEE, conformément à [la directive 2000/60/CE](#).

(30) Les recommandations visées dans [la directive 2000/60/CE](#), et notamment celles du comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement, ont été prises en considération.

(31) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer" (18), les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

(32) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'obtention d'un bon état chimique des eaux de surface en établissant des NQE pour les substances prioritaires et certains autres polluants, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de la nécessité de garantir le même niveau de protection des eaux de surface dans l'ensemble de la Communauté, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité prévu à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(33) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (19).

(34) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier l'annexe I, partie B, point 3, de la présente directive. Cette mesure ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elle doit être arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE,

(2) *Position du Parlement européen du 22 mai 2007 (JO C 102 E du 24.4.2008, p. 90), position commune du Conseil du 20 décembre 2007 (JO C 71 E du 18.3.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 17 juin 2008 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 20 octobre 2008.*

(3) *JO L 242 du 10.9.2002, p. 1.*

(4) *JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.*

(5) *JO L 331 du 15.12.2001, p. 1.*

(6) *JO L 181 du 4.7.1986, p. 16.*

(7) *JO L 81 du 27.3.1982, p. 29.*

- (8) JO L 291 du 24.10.1983, p. 1.
- (9) JO L 74 du 17.3.1984, p. 49.
- (10) JO L 274 du 17.10.1984, p. 11.
- (11) JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.
- (12) JO L 33 du 4.2.2006, p. 1.
- (13) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
- (14) JO L 24 du 29.1.2008, p. 8.
- (15) JO L 227 du 8.9.1993, p. 9.
- (16) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.
- (17) JO L 396, 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.
- (18) JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.
- (19) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Ont arrêté la présente directive :

Article 1er de la directive du 16 décembre 2008

Objet

En vue d'obtenir un bon état chimique des eaux de surface et conformément aux dispositions et aux objectifs de [l'article 4 de la directive 2000/60/CE](#), la présente directive établit des normes de qualité environnementale (NQE) pour les substances prioritaires et certains autres polluants, comme le prévoit l'article 16 de ladite directive.

Article 2 de la directive du 16 décembre 2008

Définitions

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

« Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à [l'article 2 de la directive 2000/60/CE](#) et à [l'article 2 de la directive 2009/90/CE de la Commission du 31 juillet 2009](#) établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'Etat des eaux (*) s'appliquent.

En outre, les définitions suivantes s'appliquent :

- 1) “ matrice ” : un milieu de l'environnement aquatique, à savoir l'eau, les sédiments ou le biote;
- 2) “ taxon de biote ” : un taxon aquatique donné au rang taxinomique de sous-phylum, classe ou leurs équivalents.

(*) JO L 201 du 1.8.2009, p. 36. »

Article 3 de la directive du 16 décembre 2008

Normes de qualité environnementale

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

« **1.** Sans préjudice du paragraphe 1 bis, les Etats membres appliquent les NQE définies à [l'annexe I, partie A](#), aux masses d'eau de surface et appliquent ces NQE conformément aux exigences énoncées à [l'annexe I, partie B](#) .

1 bis. Sans préjudice des obligations résultant de la présente directive dans la version en vigueur au 13 janvier 2009 et en particulier l'obligation d'atteindre un bon Etat chimique des eaux de surface pour ce qui est des substances et des NQE qui y figurent, les Etats membres mettent en oeuvre les NQE établies à l'annexe I, partie A, en ce qui concerne :

i) les substances numérotées 2, 5, 15, 20, 22, 23 et 28 dans l'annexe I, partie A, pour lesquelles des NQE révisées sont fixées avec effet à compter du 22 décembre 2015 en vue d'atteindre un bon Etat chimique en ce qui concerne ces substances au plus tard le 22 décembre 2021, au moyen des programmes de mesures prévus dans les plans de gestion de districts hydrographiques pour 2015, développés conformément à [l'article 13, paragraphe 7, de la directive 2000/60/CE](#) ; et

ii) les substances nouvellement identifiées, numérotées de 34 à 45, de l'annexe I, partie A, avec effet à compter du 22 décembre 2018, en vue d'atteindre un bon Etat chimique des eaux de surface en rapport avec ces substances au plus tard le 22 décembre 2027 et de prévenir la détérioration de l'état chimique des masses d'eau de surface en rapport avec ces substances. A cette fin, les Etats membres établissent et soumettent à la Commission, au plus tard le 22 décembre 2018, un programme de surveillance supplémentaire et un programme préliminaire de mesures concernant ces substances. Un programme définitif de mesures conforme à l'article 11 de la directive 2000/60/CE est établi au plus tard le 22 décembre 2021 et est mis en œuvre et rendu pleinement opérationnel dans les meilleurs délais après cette date et au plus tard le 22 décembre 2024.

[L'article 4, paragraphes 4 à 9, de la directive 2000/60/CE](#) s'applique mutatis mutandis aux substances énumérées au premier alinéa, points i) et ii).

2. Pour les substances numérotées 5, 15, 16, 17, 21, 28, 34, 35, 37, 43 et 44 qui figurent à l'annexe I, partie A, les Etats membres appliquent les NQE pour le biote établies à l'annexe I, partie A.

Pour les substances autres que celles visées au premier alinéa, les Etats membres appliquent les NQE établies pour l'eau à l'annexe I, partie A.

3. Les Etats membres peuvent choisir, en rapport à une ou plusieurs catégories d'eaux de surface, d'appliquer une NQE correspondant à une autre matrice que celle spécifiée au paragraphe 2 ou, le cas échéant, à un taxon de biote autre que ceux spécifiés à l'annexe I, partie A.

Les Etats membres qui font usage de la possibilité visée au premier alinéa appliquent les NQE correspondantes, établies à l'annexe I, partie A, ou, en l'absence de norme pour la matrice ou le taxon de biote, en établissent une qui garantit au moins le même niveau de protection que les NQE fixées à l'annexe I, partie A.

Les Etats membres ne peuvent recourir à la possibilité visée au premier alinéa que si la méthode d'analyse utilisée pour la matrice choisie ou le taxon de biote choisi répond aux critères de performance minimaux définis à [l'article 4 de la directive 2009/90/CE](#). Lorsque ces critères ne sont remplis pour aucune matrice, les Etats membres veillent à ce que la surveillance soit effectuée à l'aide des meilleures techniques disponibles n'entraînant pas de coûts excessifs et à ce que la méthode d'analyse donne des résultats au moins équivalents à ceux obtenus par la méthode disponible pour la matrice spécifiée au paragraphe 2 du présent article pour la substance pertinente.

3 bis. Lorsqu'un risque potentiel pour ou via l'environnement aquatique résultant d'une exposition aiguë est constaté sur la base de concentrations ou d'émissions mesurées ou estimées dans l'environnement et lorsqu'une

NQE pour le biote ou les sédiments est utilisée, les Etats membres s'assurent qu'un contrôle est également pratiqué dans l'eau de surface et appliquent les NQE exprimées en concentration maximale admissible (NQE-CMA) établies à l'annexe I, partie A, de la présente directive, lorsqu'il en existe.

3 ter. Lorsque, conformément à [l'article 5 de la directive 2009/90/CE](#), il est fait référence à la valeur moyenne calculée d'un résultat de mesure, lorsque l'on procède à l'aide de la meilleure technique disponible n'entraînant pas de coûts excessifs, en indiquant "inférieure à la limite de quantification" et si la "limite de quantification" de ladite technique est supérieure à la NQE, le résultat pour la substance mesurée n'est pas pris en compte aux fins de l'évaluation de l'Etat chimique global de la masse d'eau considérée.

4. Dans le cas des substances pour lesquelles une NQE pour les sédiments et/ou le biote est appliquée, les Etats membres contrôlent la substance dans la matrice appropriée au moins une fois par an, sauf si les connaissances techniques et les avis des experts justifient une fréquence différente.

5. Les Etats membres incluent les informations suivantes dans les plans de gestion de districts hydrographiques mis à jour qu'ils élaborent conformément à [l'article 13, paragraphe 7, de la directive 2000/60/CE](#) :

- a) un tableau présentant les limites de quantification des méthodes d'analyse appliquées, et des informations sur les performances de ces méthodes au regard des critères de performance minimaux définis à [l'article 4 de la directive 2009/90/CE](#) ;
- b) pour les substances pour lesquelles il est fait usage de la possibilité prévue au paragraphe 3 du présent article :
 - i) la motivation et la justification du recours à cette possibilité ;
 - ii) le cas échéant, les NQE de remplacement établies, la preuve que ces NQE procurent au moins le même niveau de protection que les NQE fixées à l'annexe I, partie A, y compris les données et les méthodes utilisées pour établir ces NQE, et les catégories d'eaux de surface auxquelles elles s'appliqueraient ;
 - iii) en vue d'une comparaison avec les informations visées au point a) du présent paragraphe, les limites de quantification des méthodes d'analyse pour les matrices spécifiées à l'annexe I, partie A, de la présente directive, y compris des informations sur la performance de ces méthodes au regard des critères de performance minimaux définis à [l'article 4 de la directive 2009/90/CE](#) de la Commission ;
- c) la justification de la fréquence de surveillance appliquée conformément au paragraphe 4, si les contrôles sont espacés de plus d'un an.

5 bis. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que les plans de gestion de districts hydrographiques mis à jour qu'ils élaborent conformément à [l'article 13, paragraphe 7, de la directive 2000/60/CE](#), contenant les résultats et les effets des mesures de prévention de la pollution chimique des eaux de surface et le rapport intermédiaire décrivant l'Etat d'avancement de la mise en œuvre du programme de mesures prévu conformément à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 2000/60/CE, soient diffusés via un portail centralisé accessible au public par voie électronique, conformément à [l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003](#) concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement (*).

6. Les Etats membres procèdent à l'analyse de l'évolution à long terme des concentrations des substances prioritaires énumérées à l'annexe I, partie A, qui ont tendance à s'accumuler dans les sédiments et/ou le biote, en prêtant tout particulièrement attention aux substances numérotées 2, 5, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 26, 28, 30, 34, 35, 36, 37, 43 et 44 identifiées dans l'annexe I, partie A, et en se fondant sur la surveillance de l'Etat des eaux de surface effectuée conformément à [l'article 8 de la directive 2000/60/CE](#). Sous réserve de [l'article 4 de la directive 2000/60/CE](#), les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour veiller à ce que ces concentrations n'augmentent pas de manière significative dans les sédiments et/ou le biote concerné.

Les Etats membres déterminent la fréquence des contrôles à effectuer dans les sédiments et/ou le biote, de manière à fournir des données suffisantes pour une analyse fiable de l'évolution à long terme. A titre indicatif, les contrôles devraient avoir lieu tous les trois ans, à moins qu'un autre intervalle ne se justifie sur la base des connaissances techniques et des avis des experts.

7. La Commission examine les progrès techniques et scientifiques, y compris les conclusions des évaluations du risque visées à [l'article 16, paragraphe 2, points a\) et b\)](#), de la [directive 2000/60/CE](#) et les informations provenant de l'enregistrement de substances qui ont été rendues accessibles au public conformément à [l'article 119 du règlement \(CE\) n° 1907/2006](#), et, le cas échéant, propose une révision des NQE établies à l'annexe I, partie A, de la présente directive conformément à la procédure visée à l'article 294 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, selon le calendrier prévu à [l'article 16, paragraphe 4, de la directive 2000/60/CE](#).

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 10 en vue, le cas échéant, d'adapter l'annexe I, partie B, point 3, de la présente directive aux évolutions scientifiques ou techniques.

8 bis. Afin de faciliter la mise en œuvre du présent article, il y a lieu d'élaborer, dans la mesure du possible d'ici au 22 décembre 2014, des lignes directrices sur les stratégies de surveillance et les méthodes d'analyse pour les substances, y compris l'échantillonnage et la surveillance du biote, conformément au processus de mise en œuvre de [la directive 2000/60/CE](#).

Les lignes directrices concernent en particulier:

a) la surveillance des substances dans le biote, comme le prévoient les paragraphes 2 et 3 du présent article ;
b) dans le cas des substances nouvellement identifiées (numérotées de 34 à 45 à l'annexe I, partie A) et des substances pour lesquelles des NQE plus strictes sont fixées (numérotées 2, 5, 15, 20, 22, 23 et 28 à l'annexe I, partie A), des méthodes d'analyse répondant aux critères de performance minimaux définis à [l'article 4 de la directive 2009/90/CE](#).

8 ter. Dans le cas des substances pour lesquelles aucune ligne directrice n'a été adoptée au 22 décembre 2014, les délais du 22 décembre 2015 et du 22 décembre 2021, visés au paragraphe 1 bis, point i), sont prorogés respectivement jusqu'au 22 décembre 2018 et jusqu'au 22 décembre 2027.

(*) *JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.* »

Article 4 de la directive du 16 décembre 2008

Zones de mélange

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

1. Les États membres peuvent désigner des zones de mélange adjacentes aux points de rejet. Les concentrations d'une ou de plusieurs substances énumérées à [l'annexe I, partie A](#), peuvent dépasser les NQE applicables à l'intérieur de telles zones de mélange si la conformité à ces normes du reste de la masse d'eau de surface ne s'en trouve pas compromise.

2. Les États membres qui désignent des zones de mélange font figurer dans les plans de gestion de district hydrographique élaborés conformément à [l'article 13 de la directive 2000/60/CE](#) une description :

a) des approches et des méthodes appliquées pour définir ces zones ; et

b) des mesures prises en vue de réduire l'étendue des zones de mélange à l'avenir, telles que celles qui sont prévues à [l'article 11, paragraphe 3, point k\), de la directive 2000/60/CE](#), ou un réexamen des autorisations visées dans [la directive 2008/1/CE](#) ou des réglementations préalables visées à [l'article 11, paragraphe 3, point g\), de la directive 2000/60/CE](#).

3. Les États membres qui désignent des zones de mélange font en sorte que l'étendue de ce type de zone soit :

a) limitée à la proximité du point de rejet ;

b) proportionnée, eu égard aux concentrations de polluants au point de rejet et aux conditions relatives aux émissions des polluants figurant dans les réglementations préalables, telles que des autorisations et/ou des permis, visées à [l'article 11, paragraphe 3, point g\), de la directive 2000/60/CE](#) et dans toute autre législation communautaire pertinente, conformément à l'application des meilleures techniques disponibles et à [l'article 10 de la directive 2000/60/CE](#), en particulier après le réexamen de ces réglementations préalables.

4. Supprimé.

Article 5 de la directive du 16 décembre 2008

Inventaire des émissions, rejets et pertes

(Rectificatif au JOUE n° L 218 du 14 août 2013 et Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

1. Sur la base des informations recueillies conformément [aux articles 5 et 8 de la directive 2000/60/CE](#), en vertu du règlement (CE) n° 166/2006 et d'autres données disponibles, les États membres dressent un inventaire, y compris des cartes, le cas échéant, des émissions, des rejets et des pertes de toutes les substances prioritaires et de tous les polluants visés à [l'annexe I, partie A](#), de la présente directive pour chaque district hydrographique ou partie de district hydrographique situé sur leur territoire, y compris leurs concentrations dans le sédiment et le biote, le cas échéant.

2. « La période de référence pour l'estimation des valeurs de polluants à consigner dans les inventaires visés au paragraphe 1 est d'une année entre 2008 et 2010. » Toutefois, pour les substances prioritaires ou les polluants couverts par [la directive 91/414/CEE](#), les données peuvent être calculées en tant que moyenne des années 2008, 2009 et 2010.

3. Les États membres communiquent à la Commission les inventaires dressés en application du paragraphe 1, y compris les périodes de référence respectives, conformément aux obligations de notification prévues à [l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE](#).

4. Les États membres actualisent leurs inventaires dans le cadre des réexamens des analyses prévus à [l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2000/60/CE](#).

La période de référence pour l'établissement des valeurs consignées dans les inventaires actualisés est l'année précédant celle de l'achèvement de l'analyse. Pour les substances prioritaires ou les polluants couverts par [la directive 91/414/CEE](#), les données peuvent être calculées en tant que moyenne des trois années précédant l'achèvement de cette analyse.

Les États membres publient les inventaires actualisés dans leurs plans de gestion de district hydrographique mis à jour conformément à [l'article 13, paragraphe 7, de la directive 2000/60/CE](#).

5. La Commission vérifie que, d'ici à 2018, des progrès sont réalisés au niveau des émissions, des rejets et des pertes consignés dans l'inventaire pour ce qui est du respect des objectifs de réduction ou d'arrêt prévus à [l'article 4, paragraphe 1, point a\) iv\), de la directive 2000/60/CE](#), sous réserve de [l'article 4, paragraphes 4 et 5, de ladite directive](#).

6. Supprimé.

Article 6 de la directive du 16 décembre 2008

Pollution transfrontalière

1. Un État membre n'enfreint pas les obligations qui lui incombent en vertu de la présente directive à la suite du dépassement d'une NQE s'il est en mesure de démontrer que :

- a) le dépassement provient d'une source de pollution située en dehors de sa juridiction nationale ;
- b) il ne lui a pas été possible, en raison de cette pollution transfrontalière, de prendre des mesures efficaces pour se conformer aux NQE pertinentes ; et
- c) il avait appliqué les mécanismes de coordination énoncés à [l'article 3 de la directive 2000/60/CE](#) et, si nécessaire, tiré parti des dispositions figurant à [l'article 4, paragraphes 4, 5 et 6, de ladite directive](#) pour les masses d'eau affectées par la pollution transfrontalière.

2. Les États membres ont recours au mécanisme prévu à [l'article 12 de la directive 2000/60/CE](#) afin de communiquer à la Commission les informations nécessaires dans les circonstances visées au paragraphe 1 du présent article et fournissent un récapitulatif des mesures prises en matière de pollution transfrontalière dans le plan de gestion hydraulique correspondant, conformément aux obligations de notification prévues à [l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE](#).

Article 7 de la directive du 16 décembre 2008

Rapport et réexamen

1. Sur la base des rapports des États membres, y compris des rapports établis conformément à [l'article 12 de la directive 2000/60/CE](#), en particulier ceux concernant la pollution transfrontalière, la Commission réexamine la nécessité de modifier les actes existants et de prévoir des mesures spécifiques supplémentaires à l'échelle de la Communauté, telles que des contrôles des émissions.

2. La Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil dans le cadre du rapport élaboré conformément à [l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE](#) sur :

- a) les conclusions du réexamen visé au paragraphe 1 du présent article ;
- b) les mesures mises en œuvre pour réduire l'étendue des zones de mélange désignées conformément à [l'article 4, paragraphe 1](#), de la présente directive ;
- c) le résultat de la vérification visée à [l'article 5, paragraphe 5](#), de la présente directive ;
- d) la situation de la pollution générée en dehors du territoire de la Communauté. Le cas échéant, la Commission accompagne son rapport de propositions pertinentes.

Article 7 bis de la directive du 16 décembre 2008

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

« Coordination

1. Pour les substances prioritaires relevant du champ d'application [des règlements \(CE\) n° 1907/2006, \(CE\) n° 1107/2009](#) (*) et [\(UE\) n° 528/2012](#) (**) ou de [la directive 2010/75/UE](#) (***), la Commission détermine, dans le cadre du réexamen régulier de [l'annexe X de la directive 2000/60/CE](#) conformément à [l'article 16, paragraphe 4, de ladite directive](#), si les mesures adoptées au niveau de l'Union et des Etats membres sont suffisantes pour répondre aux NQE pour les substances prioritaires et à l'objectif d'arrêt ou de suppression progressive des rejets, émissions et pertes de substances dangereuses prioritaires conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a), et à [l'article 16, paragraphe 6, de la directive 2000/60/CE](#).

2. La Commission communique au Parlement européen et au Conseil les résultats de l'évaluation visée au paragraphe 1 dans les délais prévus à [l'article 16, paragraphe 4, de la directive 2000/60/CE](#) et joint à son rapport des propositions appropriées, notamment en vue de mesures de contrôle.

3. Lorsque les résultats présentés dans le rapport indiquent que des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires au niveau de l'Union ou des Etats membres pour faciliter le respect de [la directive 2000/60/CE](#) en ce qui concerne une substance donnée approuvée en vertu [du règlement \(CE\) n° 1107/2009](#) ou [du règlement \(UE\) n° 528/2012](#), les Etats membres ou la Commission appliquent le cas échéant les dispositions de [l'article 21](#) ou [44 du règlement \(CE\) n° 1107/2009](#) ou de [l'article 15](#) ou [48 du règlement \(UE\) n° 528/2012](#), selon le cas, à cette substance ou aux produits contenant cette substance.

Dans le cas de substances relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1907/2006, la Commission engage, le cas échéant, la procédure visée [aux articles 59, 61](#) ou [69 dudit règlement](#).

Lorsqu'ils appliquent les dispositions des règlements visés aux premier et deuxième alinéas, les Etats membres et la Commission tiennent compte des évaluations des risques et des analyses socio-économiques ou des analyses coût-avantage requises au titre de ces règlements, notamment en ce qui concerne la disponibilité d'alternatives.

(*) *Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).*

(**) *Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).*

(***) *Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17).*»

Article 8 de la directive du 16 décembre 2008

Réexamen de l'annexe X de la directive 2000/60/CE

(Rectificatif au JOUE n° L 218 du 14 août 2013 et Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

« La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les résultats du réexamen périodique de [l'annexe X de la directive 2000/60/CE](#), prévu à [l'article 16, paragraphe 4, de ladite directive](#). Le cas échéant, elle accompagne son rapport de propositions législatives de modifications de [l'annexe X](#), en particulier de propositions visant à identifier de nouvelles substances prioritaires ou de nouvelles substances dangereuses prioritaires, ou à identifier certaines substances prioritaires en tant que substances dangereuses

prioritaires, et à fixer des NQE correspondantes pour les eaux de surface, les sédiments ou le biote, selon le cas.
»

Article 8 bis de la directive du 16 décembre 2008

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

Dispositions spécifiques pour certaines substances

1. Dans les plans de gestion de district hydrographique qui sont élaborés conformément à [l'article 13 de la directive 2000/60/CE](#), sans préjudice des dispositions de [son annexe V](#), section 1.4.3, concernant la présentation de l'état chimique global et des objectifs et obligations énoncés à [l'article 4](#), paragraphe 1, point a), à [l'article 11](#), paragraphe 3, point k), et à [l'article 16](#), paragraphe 6, de ladite directive, les Etats membres peuvent présenter des cartes supplémentaires indiquant les informations relatives à l'état chimique pour une ou plusieurs des substances suivantes séparément des informations sur le reste des substances qui figurent à l'annexe I, partie A, de la présente directive :

- a) substances numérotées 5, 21, 28, 30, 35, 37, 43 et 44 (substances se comportant comme des substances PBT ubiquistes) ;
- b) substances numérotées 34 à 45 (substances nouvellement identifiées) ;
- c) substances numérotées 2, 5, 15, 20, 22, 23 et 28 (pour lesquelles des NQE révisées plus strictes sont établies).

Les Etats membres peuvent aussi présenter l'amplitude de tout écart par rapport aux valeurs des NQE pour les substances visées au premier alinéa, points a) à c), dans les plans de gestion de district hydrographique. Les Etats membres qui présentent de telles cartes supplémentaires s'efforcent d'assurer leur comparabilité au niveau du district hydrographique et au niveau de l'Union.

2. Les Etats membres peuvent réaliser, pour les substances numérotées 5, 21, 28, 30, 35, 37, 43 et 44 dans l'annexe I, partie A, des contrôles moins intensifs que ceux prévus pour les substances prioritaires conformément à [l'article 3](#), paragraphe 4, de la présente directive et à [l'annexe V de la directive 2000/60/CE](#), pour autant que la surveillance réalisée soit représentative et qu'une base de référence statistique fiable soit disponible en ce qui concerne la présence de ces substances dans l'environnement aquatique. À titre indicatif, conformément à [l'article 3](#), paragraphe 6, deuxième alinéa, de la présente directive, les contrôles devraient avoir lieu tous les trois ans, à moins qu'un autre intervalle ne se justifie sur la base des connaissances techniques et de l'avis des experts.
»

Article 8 ter de la directive du 16 décembre 2008

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

Liste de vigilance

1. La Commission établit une liste de vigilance composée de substances pour lesquelles des données de surveillance à l'échelle de l'Union sont 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](#), pour compléter des données provenant, entre autres, des analyses et études au titre de [l'article 5](#) et des programmes de surveillance au titre de [l'article 8](#) de ladite directive.

La première liste de vigilance contient au maximum dix substances ou groupes de substances et elle précise, pour chaque substance, la matrice de surveillance applicable et les éventuelles méthodes d'analyse n'entraînant

pas de coûts excessifs. Sous réserve de la disponibilité de méthodes d'analyse n'entraînant pas de coûts excessifs, le nombre maximal de substances ou groupes de substances que la Commission peut inclure sur la liste augmente d'une substance lors de chaque mise à jour de la liste conformément au paragraphe 2 du présent article, jusqu'à un maximum de quatorze substances. Les substances devant être incluses 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 et pour lesquelles les données de surveillance sont insuffisantes.

Le diclofénac (CAS 15307-79-6), le 17-bêta-estradiol (E2) (CAS 50-28-2) et le 17-alphaéthynylestradiol (EE2) (CAS 57-63-6) figurent dans 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 représentent ces substances.

Lors du choix des substances à faire figurer sur la liste de vigilance, la Commission tient compte de toutes les informations disponibles, y compris :

- a) les résultats du dernier réexamen régulier de [l'annexe X de la directive 2000/60/CE](#) prévu à [l'article 16, paragraphe 4, de ladite directive](#) ;
- b) les projets de recherche ;
- c) les recommandations des parties prenantes visées à [l'article 16, paragraphe 5, de la directive 2000/60/CE](#) ;
- d) la caractérisation des districts hydrographiques et les résultats des programmes de surveillance établis par les Etats membres au titre [des articles 5 et 8 de la directive 2000/60/CE](#) respectivement ;
- e) les volumes de production des substances concernées, leurs modes d'utilisation, leurs propriétés intrinsèques (y compris, le cas échéant, la taille des particules), leurs concentrations dans l'environnement et leurs effets, y compris les informations recueillies conformément [aux directives 98/8/CE](#), 2001/82/CE (*) et 2001/83/CE (**), et [aux règlements \(CE\) n° 1907/2006](#) et [\(CE\) n° 1107/2009](#).

2. La Commission établit la première liste de vigilance visée au paragraphe 1 au plus tard le 14 septembre 2014 et la met à jour tous les vingt-quatre mois par la suite. Lorsqu'elle procède à la mise à jour de la liste de vigilance, la Commission en retire toutes les substances pour lesquelles l'évaluation du risque visée à [l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2000/60/CE](#) peut être réalisée sans données de surveillance supplémentaires. La durée de la période de surveillance en continu au titre de la liste de vigilance ne dépasse pas quatre ans pour une substance donnée.

3. Les Etats membres surveillent chaque substance figurant sur la liste de vigilance en procédant à des contrôles dans certaines stations de surveillance représentatives pendant une période d'au moins douze mois. Pour la première liste de vigilance, la période de surveillance commence le 14 septembre 2015 ou dans les six mois suivant l'établissement de la liste de vigilance, la date la plus tardive étant retenue. Les Etats membres commencent la surveillance de chaque substance figurant sur les listes ultérieures dans un délai de six mois à compter de l'inscription de la substance sur la liste.

Chaque Etat membre sélectionne au moins une station de surveillance, plus une station s'il compte plus d'un million d'habitants, plus le nombre de stations égal à sa surface géographique en km² divisée par 60 000 (arrondi au nombre entier le plus proche), plus le nombre de stations égal à sa population divisée par cinq millions (arrondi au nombre entier le plus proche).

Lors du choix des stations de surveillance représentatives ainsi que pour déterminer la fréquence et le calendrier de la surveillance, les Etats membres prennent en compte les modes d'utilisation et la présence possible de la substance. La fréquence de la surveillance n'est pas inférieure à une fois par an.

Lorsqu'un Etat membre fournit, sur la base des programmes de surveillance ou des études existants, des données de surveillance suffisantes, comparables, représentatives et récentes concernant une substance donnée, il peut décider de ne pas procéder à une surveillance supplémentaire pour cette substance au titre du mécanisme de la liste de vigilance, pour autant également que la substance ait fait l'objet d'une surveillance sur la base d'une méthode répondant aux exigences des lignes directrices élaborées par la Commission conformément à l'article 8 ter, paragraphe 5.

4. Les Etats membres communiquent à la Commission les résultats de la surveillance effectuée conformément au paragraphe 3. Pour la première liste de vigilance, les résultats de la surveillance sont communiqués dans un délai de quinze mois à compter du 14 septembre 2015 ou de vingt et un mois à compter de l'établissement de la liste de vigilance, la date la plus tardive étant retenue, et tous les douze mois par la suite, aussi longtemps que la substance demeure sur la liste. Les Etats membres communiquent à la Commission les résultats de la surveillance de chaque substance figurant sur les listes ultérieures dans un délai de vingt et un mois à compter de l'inscription de la substance sur la liste de vigilance, et tous les douze mois par la suite, aussi longtemps que la substance demeure sur la liste. Ils fournissent également des informations sur la représentativité des stations de surveillance et sur la stratégie de surveillance.

5. La Commission adopte des actes d'exécution établissant et mettant à jour la liste de vigilance conformément aux paragraphes 1 et 2. Elle peut aussi adopter des formats techniques pour la communication à la Commission des résultats de la surveillance et des informations connexes. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à [l'article 9](#), paragraphe 2.

La Commission élabore des lignes directrices, y compris des spécifications techniques, afin de faciliter la surveillance des substances figurant sur la liste de vigilance, et elle est invitée à encourager la coordination de cette surveillance.

Article 8 quater de la directive du 16 décembre 2008

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

Dispositions spécifiques pour les substances pharmaceutiques

En application de [l'article 16, paragraphe 9, de la directive 2000/60/CE](#) et, le cas échéant, sur la base des résultats de l'étude qu'elle présentera en 2013 concernant les risques posés par les médicaments dans l'environnement et d'autres études et rapports pertinents, la Commission met au point, si possible dans un délai de deux ans à compter du 13 septembre 2013, une approche stratégique de la pollution de l'eau par les produits pharmaceutiques. Cette approche stratégique inclut, le cas échéant, des propositions destinées, au besoin, à mieux prendre en compte les incidences environnementales des médicaments dans la procédure de mise sur le marché. Dans le cadre de cette approche stratégique, la Commission propose le cas échéant, au plus tard le 14 septembre 2017, des mesures à prendre, au besoin, au niveau de l'Union et/ou des Etats membres, pour lutter contre les incidences éventuelles des produits pharmaceutiques sur l'environnement, notamment ceux visés à [l'article 8 ter](#), paragraphe 1, en vue de réduire les émissions, rejets et pertes de ces substances dans l'environnement aquatique, en tenant compte des exigences en matière de santé publique et du rapport coût-efficacité des mesures proposées.

Article 9 de la directive du 16 décembre 2008

Comité

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

1. La Commission est assistée par le comité institué en vertu de [l'article 21, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE](#). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les Etats membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (***)).

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

(*) *Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).*

(**) *Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).*

(***) *JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.»*

Article 9 bis de la directive du 16 décembre 2008

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à [l'article 3](#), paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une période de six ans à compter du 13 septembre 2013. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de six ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à [l'article 3](#), paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté conformément à [l'article 3](#), paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 10 de la directive du 16 décembre 2008

Modification de la directive 2000/60/CE

[L'annexe X de la directive 2000/60/CE](#) est remplacée par le texte figurant à [l'annexe II](#) de la présente directive.

Article 11 de la directive du 16 décembre 2008

Modification des directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE et 86/280/CEE

1. L'annexe II des directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE et 84/491/CEE est supprimée.
2. Les rubriques B des parties I à XI de l'annexe II de la directive 86/280/CEE sont supprimées.

Article 12 de la directive du 16 décembre 2008

Abrogation des directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE et 86/280/CEE

1. Les directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE et 86/280/CEE sont abrogées avec effet au 22 décembre 2012.
2. Avant le 22 décembre 2012, les États membres peuvent assurer la surveillance et la notification conformément [aux articles 5, 8 et 15 de la directive 2000/60/CE](#) au lieu des directives visées au paragraphe 1.

Article 13 de la directive du 16 décembre 2008

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 13 juillet 2010. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 14 de la directive du 16 décembre 2008

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 15 de la directive du 16 décembre 2008

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen

Le président

H - G Pöttering

Par le Conseil

Le président

B. Le Maire

Annexe I : Normes de qualité environnementale pour les substances prioritaires et certains autres polluants

Partie A : Normes de qualité environnementale (NQE)

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

MA : moyenne annuelle.

CMA : concentration maximale admissible.

Unité : [?g/l] pour les colonnes (4) à (7)

[?g/kg de poids humide] pour la colonne (8)

image not found or type unknown

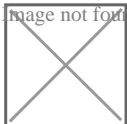


image not found or type unknown

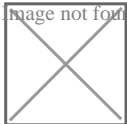


image not found or type unknown

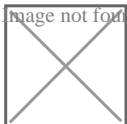
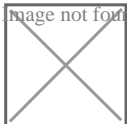


image not found or type unknown



Partie B : Application des NQE définies dans la partie A

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

1. Colonnes 4 et 5 du tableau : pour toute masse d'eau de surface donnée, l'application des NQE- MA a pour effet que, pour tout point de surveillance représentatif de cette masse d'eau, la moyenne arithmétique des concentrations mesurées à différentes périodes de l'année ne dépasse pas la valeur fixée dans la norme. Le calcul de la moyenne arithmétique et la méthode analytique utilisée, y compris la manière d'appliquer une

NQE s'il n'existe aucune méthode analytique appropriée respectant les critères de performance minimaux, doivent être conformes aux mesures d'application portant adoption de spécifications techniques pour le contrôle chimique et la qualité des résultats analytiques conformément à [la directive 2000/60/CE](#).

« **2.** Colonnes 6 et 7 du tableau: pour toute masse d'eau de surface donnée, l'application des NQE-CMA a pour effet que, en tout point de surveillance représentatif de cette masse d'eau, la concentration mesurée ne dépasse pas la norme.

Toutefois, conformément à [l'annexe V](#), section 1.3.4, de la directive 2000/60/CE, les Etats membres peuvent instaurer des méthodes statistiques, telles que le calcul des centiles, afin de garantir un niveau acceptable de confiance et de précision dans la détermination de la conformité avec les NQE-CMA. Lorsque les Etats membres instaurent de telles méthodes, celles-ci sont conformes aux règles détaillées établies conformément à la procédure d'examen visée à [l'article 9](#), paragraphe 2, de la présente directive.

3. Les NQE définies pour l'eau dans la présente annexe sont exprimées en concentrations totales dans l'échantillon d'eau entier.

Par dérogation au premier alinéa, dans le cas du cadmium, du plomb, du mercure et du nickel (ci-après dénommés "métaux"), les NQE pour l'eau se rapportent à la concentration de matières dissoutes, c'est-à-dire à la phase dissoute d'un échantillon d'eau obtenu par filtration à travers un filtre de 0,45 µm ou par tout autre traitement préliminaire équivalent ou, moyennant indication, à la concentration biodisponible.

Les Etats membres peuvent, lors de l'évaluation des résultats de surveillance obtenus au regard des NQE pertinentes, tenir compte :

- a) des concentrations de fond naturelles pour les métaux et leurs composés, lorsque celles-ci entravent la conformité avec les NQE pertinentes ;
- b) de la dureté, du pH, du carbone organique dissous ou d'autres paramètres liés à la qualité de l'eau qui affectent la biodisponibilité des métaux, les concentrations biodisponibles étant déterminées en ayant recours aux modèles appropriés de biodisponibilité.»

Annexe II

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

Supprimée.

Annexe III : Substances soumises à révision pour leur possible identification comme substance prioritaire ou comme substance dangereuse prioritaire

(Directive n° 2013/39/UE du 12 août 2013, article 2)

Supprimée.