



DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/439 DE LA COMMISSION

du 28 février 2025

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(2025) 1244]

(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 doit 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. Il faut ensuite définir également une norme de qualité environnementale, à laquelle les États membres doivent satisfaire. La proposition d'une substance en vue de son inclusion sur la liste des substances prioritaires fait l'objet d'une analyse d'impact.
- (4) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

- (5) 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. La liste de vigilance a été mise à jour en 2018, 2020 et 2022, comme indiqué dans les décisions d'exécution (UE) 2018/840 ⁽⁴⁾, (UE) 2020/1161 ⁽⁵⁾ et (UE) 2022/1307 ⁽⁶⁾ de la Commission.
- (6) 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 six substances ou groupes de substances qui figuraient sur la liste depuis 2020, 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, prochloraze, tébuconazole et tétraconazole) ainsi que les fongicides famoxadone et dimoxystrobine, a cessé en 2024. 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.
- (7) Les données obtenues depuis 2022 pour l'azoxystrobine, qui faisait partie du même groupe que la dimoxystrobine, sont suffisantes pour montrer qu'elle présente un risque dans quelques États membres; cette substance doit donc être traitée en conséquence, c'est-à-dire en tant que polluant préoccupant au niveau national, qui doit faire l'objet d'une surveillance dans les États membres où elle continue de présenter un risque, conformément à la disposition relative aux «autres polluants» figurant à l'annexe V, point 1.3.4, de la directive 2000/60/CE. En ce qui concerne le diflufénican, les données obtenues depuis 2022 indiquent qu'il présente un risque à l'échelle de l'Union et qu'il est donc un candidat potentiel à une inscription sur la liste des substances prioritaires. Dans l'intervalle, il convient que les États membres assurent la surveillance de cette substance comme s'il s'agissait d'un polluant préoccupant au niveau national. Il y a lieu de retirer tant l'azoxystrobine que le diflufénican de la liste de vigilance.
- (8) Sur la base des données de surveillance obtenues pour les cinq autres substances ou groupes de substances faisant l'objet d'une surveillance depuis 2022, à savoir le fipronil, la clindamycine, l'ofloxacine, la metformine et la guanylurée (son métabolite), 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), la Commission a conclu que la quantité obtenue de données de surveillance de haute qualité était insuffisante pour évaluer le risque que ces substances ou groupes de substances présentent et que, par conséquent, ces substances ou groupes de substances devaient demeurer sur la liste de vigilance.
- (9) Au cours de l'année 2023, 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. L'agent de protection solaire salicylate de 2-éthylhexyle, également connu sous le nom d'octisalate, la substance antioxydante industrielle N-1,3-diméthylbutyl-N'-phényl-p-phénylènediamine (6PPD) et 6PPD-quinone (son produit de dégradation), l'insecticide et anthelminthique abamectine, un groupe de substances azolées antifongiques (bromuconazole, climbazole, cyazofamide,

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

⁽⁶⁾ 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, et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2020/1161 (JO L 197 du 22.7.2022, p. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

difénoconazole, époxiconazole, itraconazole, kétoconazole, méfentrifluconazole, propiconazole, triticonazole), l'insecticide étoxazole, les antidépresseurs fluoxétine et propranolol, ainsi que les antibiotiques oxytétracycline et tétracycline ont été identifiés comme des candidats appropriés. L'inclusion de produits pharmaceutiques est conforme à l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement ⁽⁷⁾, 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 ⁽⁸⁾, 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».

- (10) 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 l'ensemble des substances demeurant sur la liste et 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.
- (11) La metformine et la guanylurée, son métabolite, sont regroupées en raison de leurs effets potentiellement additifs; elles peuvent, et devraient, être analysées ensemble. L'octisalate est regroupé avec les trois agents de protection solaire qui demeurent sur la liste parce qu'ils ont le même mode d'action et pourraient avoir des effets additifs; ils peuvent, et devraient, être analysés ensemble.
- (12) La 6PPD et la 6PPD-quinone sont susceptibles d'apparaître ensemble et elles peuvent, et devraient, être analysées ensemble.
- (13) Les substances azolées sont regroupées parce qu'elles ont le même mode d'action et qu'elles pourraient également avoir des effets additifs; elles peuvent, et devraient, être analysées ensemble.
- (14) Les deux antibiotiques de la classe des tétracyclines pourraient avoir des effets additifs; ils peuvent, et devraient, être analysés ensemble.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) Pour assurer la comparabilité des résultats obtenus par les différents États membres, la surveillance de toutes les substances devrait avoir lieu sur des échantillons d'eau entiers.
- (18) Par souci de clarté juridique, il convient de remplacer l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2022/1307 dans son intégralité. Il convient dès lors d'abroger la décision d'exécution (UE) 2022/1307.
- (19) 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,

⁽⁷⁾ 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, 11 mars 2019.

⁽⁸⁾ 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, 29 juin 2017.

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) 2022/1307 est abrogée.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 février 2025.

Par la Commission
Jessika ROSWALL
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	Numéros de fichier du Chemical Abstracts Service (CAS)	Numéro Communauté européenne (CE) (1)	Méthode d'analyse indicative (2) (3)	Limite maximale acceptable de quantification de la méthode (en ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Clindamycine	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformine et Guanylurée (4)	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Agents de protection solaire (5) Méthoxydibenzoylméthane de butyle Octocrylène Benzophénone-3 Octisalate (salicylate de 2-éthylhexyle)	70356-09-1 6197-30-4 131-57-7 118-60-5	274-581-6 228-250-8 205-031-5 204-263-4	SPE-LC-ESI-MS/MS	3 000 266 670 168
N-1,3-diméthylbutyl-N'-phényl-p-phénylènediamine (6PPD) et 6PPD-quinone (6)	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectine (7) Avermectine B1a et Avermectine B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Composés azolés (8) Bromuconazole Climbazole Cyazofamide Difénoconazole Époxiconazole Itraconazole Kétoconazole Méfentrifluconazole Propiconazole Triticonazole	116255-48-2 38083-17-9 120116-88-3 119446-68-3 133855-98-8 84625-61-6 65277-42-1 1417782-03-6 60207-90-1 131983-72-7	408-060-3 253-775-4 601-671-8 601-613-1 406-850-2 617-596-9 265-667-4 822-682-6 262-104-4 603-543-7	SPE-LC-MS/MS	15 110 130 360 180 8 50 1 600 1 000 1 000
Étozazole	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Nom de la substance/du groupe de substances	Numéros de fichier du Chemical Abstracts Service (CAS)	Numéro Communauté européenne (CE) (1)	Méthode d'analyse indicative (2) (3)	Limite maximale acceptable de quantification de la méthode (en ng/l)
Fluoxétine	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxytétracycline et Tétracycline (4)	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

(1) N'existe pas pour toutes les substances.

(2) La surveillance de toutes les substances doit se faire sur des échantillons d'eau entiers.

(3) Méthodes d'extraction:

SPE — extraction en phase solide

Méthodes d'analyse:

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

LC-QTOF-HRMS — chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse haute résolution à temps de vol quadripolaire

UHPLC-MS/MS — chromatographie en phase liquide à ultra hautes performances et spectrométrie de masse triple quadripolaire (en tandem)

(4) La metformine et la guanylurée doivent être analysées ensemble dans les mêmes échantillons, mais leur concentration doit être déclarée individuellement.

(5) Les agents de protection solaire doivent être analysés ensemble dans les mêmes échantillons, mais leur concentration doit être déclarée individuellement.

(6) La 6PPD et la 6PPD-quinone doivent être analysées ensemble dans les mêmes échantillons, mais leur concentration doit être déclarée individuellement.

(7) Les deux principaux composants de l'abamectine (B1a et B1b) doivent être analysés ensemble dans les mêmes échantillons et déclarés sous la forme d'une concentration totale.

(8) Les composés azolés doivent être analysés ensemble dans les mêmes échantillons, mais leur concentration doit être déclarée individuellement.

(9) L'oxytétracycline et la tétracycline doivent être analysées ensemble dans les mêmes échantillons, mais leur concentration doit être déclarée individuellement.