

D066042/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 10 septembre 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 10 septembre 2020

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azinphos-méthyl, de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de flufénoxuron, d'oxadiazon, de phosalone, de pyraclostrobine, de la substance "répulsifs: tallol" et de téflubenzuron, présents dans ou sur certains produits

E 15095



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 1^{er} septembre 2020
(OR. en)

10381/20

AGRILEG 88
PESTICIDE 26

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 17 août 2020

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D066042/04

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azinphos-méthyl, de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de flufénoxuron, d'oxadiazon, de phosalone, de pyraclostrobine, de la substance "répulsifs: tallol" et de téflubenzuron, présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D066042/04.

p.j.: D066042/04



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12092/2019
(POOL/E4/2019/12092/12092-EN.docx)
D066042/04
[...](2020) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azinphos-méthyl, de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de flufénoxuron, d'oxadiazon, de phosalone, de pyraclostrobine, de la substance «répulsifs: tallo» et de téflubenzuron, présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azinphos-méthyl, de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de flufénoxuron, d'oxadiazon, de phosalone, de pyraclostrobine, de la substance «répulsifs: tallol» et de téflubenzuron, présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil¹, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a), son article 18, paragraphe 1, point b), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de pyraclostrobine et de téflubenzuron ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour l'azinphos-méthyl, les LMR figurent à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, dudit règlement. Pour le flufénoxuron, l'oxadiazon et la phosalone, les LMR ont été fixées à l'annexe III, partie A, dudit règlement. La substance «répulsifs: tallol» a été inscrite à l'annexe IV dudit règlement.
- (2) Dans le contexte d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «bentazone» sur les pommes de terre, les poireaux, les infusions (base: feuilles et autres parties aériennes), les graines de pavot et les fèves de soja, une demande de modification des LMR existantes a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne le diméthomorphe, une demande similaire a été introduite pour les mûres et les framboises. En ce qui concerne le fludioxonil, une demande similaire a été introduite pour les fraises, les rhubarbes, les graines de lin, les graines de sésame, les graines de colza (grosse navette), les graines de moutarde, les graines de bourrache, les graines de cameline et les chènevis (graines de chanvre). En ce qui concerne la pyraclostrobine, une demande similaire a été introduite pour les raisins de table, le maïs doux et les grains de café. En ce qui concerne le téflubenzuron, une demande

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

similaire a été introduite pour les pommes, les choux de Bruxelles et les choux pommés.

- (4) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, ces demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité» ou l'«EFSA») a examiné les demandes et les rapports d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis des avis motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (6) Pour ce qui est de la bentazone, le demandeur a présenté des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Ces informations portent sur les essais relatifs aux résidus, sur les méthodes d'analyse, sur la stabilité pendant le stockage et sur une étude d'alimentation animale. Sur la base des nouvelles informations, l'Autorité a recommandé d'abaisser les LMR pour les pommes de terre et les produits d'origine animale et d'augmenter la LMR pour les infusions à base de feuilles et d'autres parties aériennes. En ce qui concerne les poireaux, les informations manquantes sur les essais relatifs aux résidus n'ont pas été présentées. Il convient, par conséquent, de supprimer la LMR fixée pour les poireaux à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) En ce qui concerne le diméthomorphe, le demandeur a présenté des informations précédemment indisponibles sur les essais relatifs aux résidus. Sur la base des nouvelles informations, l'Autorité a recommandé d'abaisser les LMR pour les mûres et les framboises jusqu'à la limite de détermination (LD) applicable.

² Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur son site: <http://www.efsa.europa.eu/fr>:

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for bentazone», *EFSA Journal* 2019;17(5):5704.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for bentazone in soyabeans and poppy seeds», *EFSA Journal* 2019;17(7):5798.

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for dimethomorph», *EFSA Journal* 2018;16(10):5433.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in rhubarbs», *EFSA Journal* 2019;17(9):5815.

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for fludioxonil», *EFSA Journal* 2019;17(9):5812.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in certain oilseeds», *EFSA Journal* 2020;18(1):5994.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for pyraclostrobin in sweet corn», *EFSA Journal* 2019;17(10):5841.

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pyraclostrobin», *EFSA Journal* 2018;16(11):5472.

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for teflubenzuron», *EFSA Journal* 2018;16(10):5427.

- (8) En ce qui concerne le fludioxonil, le demandeur a présenté des informations précédemment indisponibles sur les essais relatifs aux résidus de même que sur une étude d'alimentation animale. Eu égard à ces nouvelles informations, l'Autorité a recommandé d'abaisser les LMR pour certains produits d'origine animale jusqu'à la LD applicable.
- (9) En ce qui concerne la pyraclostrobine, le demandeur a présenté des informations précédemment indisponibles sur les essais relatifs aux résidus et sur les méthodes d'analyse. Sur la base des nouvelles informations, l'Autorité a jugé l'exposition préoccupante compte tenu de l'utilisation actuelle de cette substance active sur les raisins de table. Les États membres ont été consultés et invités à signaler toute bonne pratique agricole (BPA) de repli qui permettrait d'éviter un risque inacceptable pour les consommateurs. Les États membres ont mis en évidence une BPA de repli pour les raisins de table, pour lesquels la LMR devrait être fixée à 0,3 mg/kg.
- (10) En ce qui concerne le téflubenzuron, le demandeur a présenté des informations précédemment indisponibles sur l'hydrolyse, le métabolisme et les méthodes d'analyse. Sur la base des nouvelles informations, l'Autorité a recommandé d'abaisser les LMR pour les produits d'origine animale jusqu'à la LD applicable.
- (11) Pour toutes les autres demandes, l'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives aux données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques des substances concernées. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'a été démontré ni en cas d'exposition à ces substances tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant en contenir, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (12) L'approbation de la substance active «azinphos-méthyl» a expiré le 1^{er} janvier 2007³. Dans son règlement d'exécution (UE) n° 942/2011⁴, la Commission n'a pas approuvé la substance active «flufénoxuron». L'approbation de la substance active «oxadiazon» a expiré le 31 décembre 2018⁵. Dans sa décision du 22 décembre 2006⁶, la Commission n'a pas approuvé la substance active «phosalone». Par son règlement

³ Règlement (CE) n° 1335/2005 de la Commission du 12 août 2005 modifiant le règlement (CE) n° 2076/2002 et les décisions 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE et 2005/303/CE en ce qui concerne la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et le maintien de l'utilisation de certaines substances non énumérées à son annexe I (JO L 211 du 13.8.2005, p. 6).

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 942/2011 de la Commission du 22 septembre 2011 concernant la non-approbation de la substance active flufénoxuron, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission (JO L 246 du 23.9.2011, p. 13).

⁵ Directive 2008/69/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxifène (JO L 172 du 2.7.2008, p. 9).

⁶ Décision de la Commission du 22 décembre 2006 concernant la non-inscription de la phosalone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance (JO L 379 du 28.12.2006, p. 127).

d'exécution (UE) 2017/1125⁷, la Commission a retiré l'approbation de la substance active «brai de tallol». Par son règlement d'exécution (UE) 2017/1186⁸, la Commission a retiré l'approbation de la substance active «tallol brut».

- (13) Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives ont été révoquées. Il y a donc lieu de supprimer les LMR existantes fixées pour ces substances aux annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 conformément à l'article 17 dudit règlement, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), à l'exception de la LMR relative au flufénoxuron dans le thé, qui est sans danger pour les consommateurs⁹ et correspond à une demande de tolérance à l'importation du Japon, et des LMR relatives à l'azinphos-méthyl et à la phosalone dans les épices, qui correspondent aux limites du Codex établies sur la base des données relatives à la surveillance et reflètent une exposition alimentaire extrêmement faible¹⁰. Pour la substance «répulsifs: tallol», il convient de supprimer la mention figurant à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 et de répertorier les valeurs par défaut pour cette substance à l'annexe V, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (14) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne sur la nécessité d'adapter certaines LD. Ces laboratoires ont conclu que, pour certains produits, les progrès techniques permettaient d'abaisser les LD. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles toutes les LMR devraient être ramenées aux LD applicables, il convient d'établir la liste des valeurs par défaut à l'annexe V, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (15) Les partenaires commerciaux de l'Union ont été consultés sur les nouvelles LMR par le truchement de l'Organisation mondiale du commerce, et leurs observations ont été prises en considération.
- (16) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (17) Pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des dispositions transitoires pour les produits obtenus avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs.

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2017/1125 de la Commission du 22 juin 2017 retirant l'approbation de la substance active «répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 163 du 24.6.2017, p. 10).

⁸ Règlement d'exécution (UE) 2017/1186 de la Commission du 3 juillet 2017 retirant l'approbation de la substance active «répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 171 du 4.7.2017, p. 131).

⁹ Avis motivé intitulé «Modification of the existing MRL for flufenoxuron in tea (dried leaves and stalks, fermented of *Camellia sinensis*)», rapport scientifique de l'EFSA (2009) 267.

¹⁰ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-51%252FREPORT%252FFinal%252520Report%252FREP19_PRe.pdf
Report of the 51st session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Annexe III, RAS de Macao, République populaire de Chine, 8-13 avril 2019.

- (18) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des LMR modifiées pour permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le règlement (CE) n° 396/2005, dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux produits obtenus dans l'Union ou importés dans l'Union avant le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur], sauf en ce qui concerne la pyraclostrobine dans ou sur les raisins de table et la substance «répulsifs: tallol» dans ou sur tous les produits.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN