

**13169/20**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 24 novembre 2020

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 24 novembre 2020

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement de la commission** modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fluxapyroxad, d'hymexazol, de métamitron, de penflufène et de spirotétramate présents dans ou sur certains produits





Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 23 novembre 2020  
(OR. en)**

**13169/20**

**AGRILEG 147  
PESTICIDE 37**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 18 novembre 2020

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fluxapyroxad, d'hymexazol, de métamitron, de penflufène et de spirotétramate présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D067439/05.

p.j.: D067439/05



Bruxelles, le **XXX**  
SANTÉ/10032/2020  
(POOL/E4/2020/10032/10032-EN.docx)  
D067439/05  
[...](2020) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fluxapyroxad, d'hymexazol, de métamitron, de penflufène et de spirotétramate 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 et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fluxapyroxad, d'hymexazol, de métamitron, de penflufène et de spirotétramate 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 Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de fluxapyroxad, d'hymexazol, de métamitron et de spirotétramate ont été fixées à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005. En ce qui concerne le penflufène, aucune LMR n'a été fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005 et cette substance active ne figure pas dans son annexe IV, de sorte que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du même règlement s'applique.
- (2) En ce qui concerne le fluxapyroxad, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>2</sup>. Pour certains produits, elle a recommandé de relever ou de maintenir les LMR existantes. Pour ces produits, il convient de fixer les LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité. En ce qui concerne les LMR pour les légumes-racines et légumes-tubercules, les légumes-bulbes, les brassicées, les légumes-feuilles, les fines herbes et les fleurs comestibles, les cardons, les céleris, les fenouils, les artichauts, les poireaux, les rhubarbes, les légumineuses séchées, les céréales, les infusions (base: feuilles et autres parties aériennes), les infusions (base: racines) et les plantes sucrières, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient d'inscrire les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité. L'ensemble de ces

---

<sup>1</sup> JO L 070 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for fluxapyroxad according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1):5984.

LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.

- (3) En ce qui concerne l'hymexazol, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>3</sup>. Pour les betteraves sucrières, elle a recommandé d'abaisser la LMR existante. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient d'inscrire cette LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité.
- (4) En ce qui concerne le métamitron, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>4</sup>. Elle a recommandé d'abaisser les LMR en vigueur pour les pommes, les poires, les betteraves, les carottes, les raiforts, les panais, le persil à grosse racine/persil tubéreux, les navets, les oignons et les betteraves sucrières. Pour ces produits, il convient de fixer les LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité. En ce qui concerne les LMR pour les fraises, la roquette/rucola, les jeunes pousses (y compris des espèces de *Brassica*), les épinards et feuilles similaires, les infusions (base: feuilles et autres parties aériennes), les infusions (base: racines), les épices en graines et les épices tirées de fruits, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient d'inscrire également les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité. L'ensemble de ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.
- (5) En ce qui concerne le penflufène, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>5</sup>. Pour les pommes de terre, elle a recommandé de maintenir la LMR existante. Il convient de fixer cette LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité.
- (6) En ce qui concerne le spirotétramate, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>6</sup>, dans lequel elle proposait de modifier la définition des résidus. Elle a en outre recommandé d'abaisser les LMR existantes pour les agrumes, les fruits à pépins, les fraises, les olives de table, les kiwis, les avocats, les bananes, les grenades, les ananas, les autres légumes-racines et légumes-tubercules à l'exception des betteraves sucrières, les aulx, les échalotes, les solanacées et les malvacées, les endives/chicons, les olives à huile et les racines de chicorée. Pour d'autres produits,

---

<sup>3</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for hymexazol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2019, 17(11):5895.

<sup>4</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for metatitron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1):5959.

<sup>5</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for penflufen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2019, 17(10):5840.

<sup>6</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for spirotetramat according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1):5960.

elle a recommandé de relever ou de maintenir les LMR existantes. Pour ces produits, il convient de fixer les LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité. Dans le cas des LMR pour les choux de Bruxelles et les choux-raves, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen supplémentaire par les responsables de la gestion des risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient d'inscrire également les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité. L'ensemble de ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.

- (7) Les limites maximales de résidus du Codex (CXL) existantes ont été prises en compte dans les avis motivés de l'Autorité. Les CXL qui sont sans danger pour les consommateurs de l'Union ont été prises en considération lors de la fixation des LMR.
- (8) En ce qui concerne les produits pour lesquels l'utilisation des produits phytopharmaceutiques concernés n'est pas autorisée et pour lesquels il n'existe pas de tolérances à l'importation ou de CXL, les LMR devraient être fixées à la limite de détermination spécifique, ou la valeur par défaut devrait s'appliquer, comme prévu à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines limites de détermination. Pour toutes les substances concernées par le présent règlement, ces laboratoires ont conclu que les progrès techniques appelaient l'établissement de limites de détermination spécifiques pour certains produits.
- (10) Lors d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active spirotétramate sur les «autres petits fruits et baies», une demande de modification de la LMR existante a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, cette demande a été évaluée par l'Allemagne, et le rapport d'évaluation a été transmis à l'Autorité et à la Commission. L'Autorité a examiné le rapport d'évaluation et émis un avis motivé<sup>7</sup> sur la LMR proposée. Elle a recommandé de relever la LMR existante pour ces produits. Pour lesdits produits, il convient de fixer la LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité.
- (11) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, des demandes de tolérances à l'importation ont été introduites pour le fluxapyroxad utilisé aux États-Unis sur les «autres légumes-racines et légumes-tubercules à l'exception des betteraves sucrières» et au Brésil sur les grains de café. Les demandeurs font valoir que les utilisations de cette substance sur ces cultures, telles qu'autorisées dans les pays concernés, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de ces cultures. 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 l'Autorité et la Commission. L'autorité a examiné les demandes et les rapports d'évaluation, notamment du point de vue des risques pour le consommateur et, le cas échéant, pour les animaux, et elle a émis des

---

<sup>7</sup> Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for spirotetramat in small fruits and berries», *EFSA Journal*, 2019, 17(11):5904.

avis motivés sur les LMR proposées<sup>8</sup>. Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.

- (12) Pour toutes ces 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 vingt-sept 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 tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir ces substances, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (13) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR demandées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (14) 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.
- (15) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (16) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des modalités 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.
- (17) 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.
- (18) 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 et III 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 aliments produits 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].

---

<sup>8</sup> Avis motivé intitulé «Setting of import tolerances for fluxapyroxad in certain root crops and coffee beans», *EFSA Journal* 2020;18(1):5950.



*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*