

D080706/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 novembre 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 novembre 2022

**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 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 1-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazole-4-carboxamide (PAM), de cycloxydim, de cyflumétofène, de cyfluthrine, de métobromuron et de penthiopyrade présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 18 novembre 2022
(OR. en)

14980/22

AGRILEG 179
PESTICIDE 52

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 novembre 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D080706/03
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 1-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide (PAM), de cycloxydim, de cyflumétofène, de cyfluthrine, de métobromuron et de penthiopyrade présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D080706/03.

p.j.: D080706/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11128/2021 Rev. 1
(POOL/E4/2021/11128/11128R1-
EN.docx) D080706/03
[...] (2022) **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 1-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (PAM), de cycloxydim, de cyflumétofène, de cyfluthrine, de métobromuron et de penthiopyrade 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 1-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (PAM), de cycloxydim, de cyflumétofène, de cyfluthrine, de métobromuron et de penthiopyrade 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), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de cycloxydim, de cyflumétofène et de penthiopyrade ont été fixées à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005. Pour la cyfluthrine, les LMR figurent aux annexes II et III dudit règlement. Pour le 1-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (PAM) et le métobromuron, aucune LMR n'a été fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005; ces substances actives ne figurant pas à l'annexe IV dudit règlement, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du même règlement s'applique.
- (2) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis motivé sur les LMR existantes en ce qui concerne la β -cyfluthrine et la cyfluthrine conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005². Dans son avis motivé, l'Autorité a confirmé la définition des résidus comme «cyfluthrine [y compris d'autres mélanges d'isomères constitutifs (somme des isomères)]». Étant donné que la β -cyfluthrine est un tel isomère de la cyfluthrine, les LMR fixées pour la cyfluthrine couvrent également la β -cyfluthrine. Ces deux substances ne sont plus approuvées en tant que substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques dans l'Union européenne (UE). Par conséquent, l'Autorité a évalué les LMR fondées sur les utilisations de produits phytopharmaceutiques en dehors de l'UE, telles que celles actuellement établies par la commission du Codex Alimentarius [limites maximales de résidus (CXL) du Codex] et les tolérances à

¹ JO L 070 du 16.3.2005, p. 1.

² Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for terbuthylazine according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», *EFSA Journal* 2021;19(9):6837.

l'importation signalées par les États membres. L'Autorité a également tenu compte de l'utilisation autorisée de la cyfluthrine dans les médicaments vétérinaires pour les bovins et les ovins et des LMR fixées dans le règlement (UE) n° 470/2009³. L'Autorité a recommandé l'abaissement des LMR pour les pommes, les poires, les pommes de terre, les poivrons doux/piments doux, les choux pommés, les «épices: fruits», les «racines ou rhizomes», les porcins (muscles, foie, reins) les bovins (muscles, foie, reins), les ovins (muscles, foie, reins), les caprins (muscles, foie, reins), les équidés (muscles, foie, reins), les volailles (muscles, graisse, foie), le lait de chevaux et les œufs d'oiseaux. L'Autorité a recommandé le relèvement des LMR pour les pamplemousses, les oranges, les citrons, les limettes, les mandarines, les tomates, les aubergines, les graines de colza (grosse navette) et les graines de coton. En outre, l'Autorité a recommandé le maintien des LMR existantes pour les fèves de soja, la graisse (des porcins, bovins, ovins, caprins et équidés) et le lait (de bovins, d'ovins et de caprins) pour lesquels des éléments de preuve suffisants sur les bonnes pratiques agricoles ont été présentés, qu'elle a évalués. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient pour tous les produits indiqués ci-dessus de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau existant ou au niveau déterminé par l'Autorité.

- (3) En ce qui concerne l'utilisation de la β -cyfluthrine et de la cyfluthrine sur les choux-fleurs, l'Autorité a constaté l'existence d'un risque aigu potentiel pour les consommateurs si la LMR pour les choux-fleurs était fixée au niveau de la CXL. Par conséquent, la LMR sera abaissée à la valeur par défaut de 0,01 mg/kg.
- (4) L'Autorité a en outre conclu, à propos des LMR relatives à l'orge et au froment (blé), que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen supplémentaire par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Bien que ces LMR soient considérées comme sûres, elles seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, en ce qui concerne la cyfluthrine, pour l'orge et le froment (blé), de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.
- (5) En ce qui concerne le cycloxydim, l'Autorité a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur les LMR existantes⁴. L'Autorité a recommandé l'abaissement des LMR pour les pommes, les poires, les abricots, les pêches, les raisins de table et de cuve, les céleris-raves/céleris-navets, les pois (frais, non écosés), les fenouils, les artichauts, les graines de colza (grosse navette), les betteraves sucrières et les volailles (muscles, graisse, foie). Elle a recommandé le relèvement des LMR pour les fraises, les pommes de terre, les patates douces, les betteraves, les raiforts, les panais, le persil à grosse racine/persil tubéreux, les radis, les salsifis, les rutabagas, les navets, les aulx, les échalotes, les brocolis, les choux-fleurs, les choux de Bruxelles, les choux pommés, les choux-raves, la roquette/rucola, la moutarde brune, les jeunes pousses (y compris les espèces de

³ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil. JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for terbuthylazine according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1):5962.

Brassica), les pourpiers, les cardes/feuilles de bettes, les «fines herbes et fleurs comestibles», les haricots (écossés), les lentilles, les lupins/fèves de lupins, les graines de pavot, les graines de tournesol, les graines de moutarde, les graines de coton, les graines de bourrache, les bovins (muscles, graisse, reins), les ovins (muscles, graisse, reins), les caprins (muscles, graisse, reins), les équidés (muscles, graisse, reins), le lait (de bovins, d'ovins, de caprins, de chevaux) et les œufs d'oiseaux. En ce qui concerne les fraises, l'Autorité a recommandé le relèvement de la LMR conformément à son avis motivé antérieur sur les LMR pour cette substance active⁵. Comme cela a déjà été prévu par le règlement (UE) 2021/976 de la Commission⁶, la LMR existante fixée par le présent règlement pour les fraises est maintenue. L'autorité a recommandé le maintien des LMR existantes pour d'autres produits pour lesquels des éléments de preuve suffisants sur les bonnes pratiques agricoles ont été présentés, qu'elle a évalués. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient pour tous les produits indiqués ci-dessus de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau existant ou au niveau déterminé par l'Autorité.

- (6) Dans le cas des LMR relatives aux oignons de printemps/oignons verts et ciboules, aux mâches/salades de blé, aux scaroles/endives à larges feuilles, aux cressons et autres pousses, aux cressons de terre, au maïs et aux infusions (base: racines), l'Autorité a également conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Bien que ces LMR soient considérées comme sûres, elles seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, pour tous les produits indiqués ci-dessus, de fixer les LMR du cycloxydim figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.
- (7) En ce qui concerne le cyflumétofène, l'Autorité a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur les LMR existantes⁷. Elle a recommandé le maintien des LMR existantes pour les «agrumes», les «fruits à coque», les «fruits à pépins», les abricots, les pêches, les raisins de table et de cuve, les fraises, les azeroles/nêfles méditerranéennes, les kakis/plaquemines du Japon, les tomates, les aubergines, les concombres et le houblon, pour lesquels des éléments de preuve suffisants sur les bonnes pratiques agricoles ont été présentés, qu'elle a évalués. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, pour ces produits, de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.
- (8) L'Autorité a par ailleurs conclu que, dans le cas des LMR pour les porcins (muscles, graisse, foie, reins), les bovins (muscles, graisse, foie, reins), les ovins (muscles,

⁵ Avis motivé intitulé «Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for cycloxydim in strawberries», *EFSA Journal* 2018;16(8):5404.

⁶ Règlement (UE) 2021/976 de la Commission du 4 juin 2021 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cycloxydim, de mépiquat, de *Metschnikowia fructicola* – souche NRRL Y-27328 et de prohexadione présents dans ou sur certains produits. JO L 216 du 18.6.2021, p. 1.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

graisse, foie, reins), les caprins (muscles, graisse, foie, reins), les équidés (muscles, graisse, foie, reins) et le lait (de bovins, d'ovins, de caprins, de chevaux), certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Bien que ces LMR soient considérées comme sûres, elles seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, pour tous les produits indiqués ci-dessus, de fixer les LMR de cyflumétofène figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.

- (9) En ce qui concerne le métobromuron, l'Autorité a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur les LMR existantes⁸. Elle a proposé la modification de la définition des résidus en somme du métobromuron et de la 4-bromophénylurée, exprimée en métobromuron.
- (10) Dans le cas des LMR concernant les fraises, les pommes de terre, les carottes, les panais, les mâches/salades de blé, les épinards, les cressons d'eau, les feuilles de céleri, les persils, la sauge, le thym, les basilics et fleurs comestibles, les haricots (non écossés), les haricots (écossés), les asperges, les fenouils, les haricots, les pois, les graines de tournesol, les fèves de soja, les porcins (muscles, graisse, foie, reins), les bovins (muscles, graisse, foie, reins), les ovins (muscles, graisse, foie, reins), les caprins (muscles, graisse, foie, reins), les équidés (muscles, graisse, foie, reins) et le lait (de bovins, d'ovins, de caprins, de chevaux), l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Bien que ces LMR soient considérées comme sûres pour les consommateurs, elles seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, pour tous les produits indiqués ci-dessus, de fixer les LMR du métobromuron figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.
- (11) En ce qui concerne le penthiopyrade, l'Autorité a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur les LMR existantes⁹. Pour les produits d'origine animale, elle a proposé deux définitions distinctes des résidus, «penthiopyrade» et «1-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide», afin de couvrir la présence du métabolite PAM résultant de l'utilisation du penthiopyrade dans les produits d'origine animale. L'Autorité a recommandé l'abaissement des LMR pour les abricots, les pêches et l'avoine. Elle a par ailleurs recommandé l'abaissement des LMR pour le seigle et le froment (blé). L'autorité a recommandé le maintien des LMR existantes pour d'autres produits pour lesquels des éléments de preuve suffisants sur les bonnes pratiques agricoles ont été présentés, qu'elle a évalués. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient pour ces produits de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau existant ou au niveau déterminé par l'Autorité.

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for metobromuron according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», *EFSA Journal* 2021;19(9):6841.

⁹ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for penthiopyrad according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», *EFSA Journal* 2021;19(9):6810.

- (12) En ce qui concerne les LMR relatives aux oignons de printemps/oignons verts et ciboules, aux mâches/salades de blé, aux laitues, aux cressons et autres pousses, aux cressons de terre, à la roquette/rucola, à la moutarde brune, aux jeunes pousses (y compris les espèces de *Brassica*), aux épinards, aux pourpiers, aux cardes/feuilles de bettes, aux cerfeuils, aux ciboulettes, aux cardons, aux céleris, aux fenouils, aux poireaux, aux rhubarbes, aux graines de coton, à l'orge et au sorgho, l'Autorité a également conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Bien que ces LMR soient considérées comme sûres, elles seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, pour tous les produits indiqués ci-dessus, de fixer les LMR du penthiopyrade figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.
- (13) En ce qui concerne le PAM, qui est un métabolite principal du penthiopyrade, l'Autorité a recommandé, sur la base des études sur le métabolisme du penthiopyrade chez les animaux d'élevage, la fixation de LMR à la limite de détermination dans les produits d'origine animale. En ce qui concerne les produits d'origine végétale, l'Autorité n'a proposé aucune LMR parce que ce métabolite n'est pas pertinent pour les produits d'origine végétale. En outre, dans les produits d'origine végétale, le PAM peut être présent naturellement et il n'est pas approprié de fixer une LMR à la valeur par défaut de 0,01 mg/kg. Il convient donc de préciser dans l'annexe II que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg pour le PAM ne s'applique pas aux produits d'origine végétale. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité. L'Autorité a évalué les CXL existantes dans ses avis motivés. Pour fixer les LMR, la Commission a tenu compte des CXL considérées comme sûres pour les consommateurs de l'Union européenne (ci-après l'«Union»).
- (14) En ce qui concerne les produits pour lesquels l'utilisation du produit phytopharmaceutique concerné n'est pas autorisée dans l'Union 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 ou la valeur par défaut de 0,01 mg/kg devrait s'appliquer, comme prévu à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (15) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines limites de détermination. Pour toutes les substances actives couvertes par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des limites de détermination spécifiques par produit qui sont réalisables du point de vue des analyses.
- (16) 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. Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (17) En ce qui concerne le PAM, le cycloxydim, le cyflumétofène, la cyfluthrine, le métobromuron et le penthiopyrade, pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux aliments produits ou importés dans l'Union avant que les LMR modifiées deviennent applicables et pour lesquels des informations montrent qu'un niveau élevé de protection des consommateurs est maintenu.

- (18) Il y a lieu 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 s'adapter aux exigences qui en découlent.
- (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 et III du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

En ce qui concerne le PAM, le cycloxydim, le cyflumétofène, la cyfluthrine, le métobromuron et le penthiopyrade, dans et sur tous les produits, le règlement (CE) n° 396/2005 dans sa rédaction antérieure aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux aliments produits ou importés dans l'Union avant le *[Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]*.

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