

D094704/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 juillet 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 juillet 2024

**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 fosétyl, de phosphonates de
potassium et de phosphonate de disodium présents dans ou sur certains produits**



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 26 juillet 2024
(OR. en)**

12632/24

**AGRILEG 356
PESTICIDE 38**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 23 juillet 2024

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: D094704/03

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 fosétyl, de phosphonates de
potassium et de phosphonate de disodium présents dans ou sur
certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D094704/03.

p.j.: D094704/03



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/138 Rev. 1
(POOL/E4/2023/138/138R1-EN.docx)
D094704/03
[...] (2024) **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 fosétyl, de phosphonates de potassium et de phosphonate de disodium 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 fosétyl, de phosphonates de potassium et de phosphonate de disodium 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),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de fosétyl, de phosphonates de potassium et de phosphonate de disodium ont été fixées dans la partie A de l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) La Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à un réexamen de toutes les LMR existantes pour le fosétyl, les phosphonates de potassium et le phosphonate de disodium, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. Ces trois substances actives se dégradant en acide phosphonique, il convenait d'évaluer conjointement leurs résidus.
- (3) Outre leur utilisation en tant que substances actives dans des produits phytopharmaceutiques, les phosphonates de potassium entrent également dans la composition d'autres produits présentant un intérêt pour l'agriculture (par exemple, les engrais, les renforçateurs de végétaux, le fumier, les amendements du sol). Par conséquent, le traitement autorisé des végétaux avec ces produits peut conduire à la détection de résidus d'acide phosphonique dans les produits agricoles concernés, et il convient de prendre en considération la part de ces utilisations autres que phytopharmaceutiques lors de l'établissement des LMR correspondantes. La Commission a donc demandé à l'Autorité d'émettre, conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur le réexamen conjoint des LMR applicables au fosétyl, aux phosphonates de potassium et au phosphonate de disodium, en tenant également compte des résidus provenant de sources autres que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques.

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

- (4) L'Autorité a soumis un avis motivé sur le réexamen conjoint des LMR pour le fosétyl, le phosphonate de disodium et les phosphonates de potassium, conformément à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005². Dans son avis, elle proposait de modifier, à des fins de contrôle de l'application de la législation, la définition des résidus pour les trois substances actives en remplaçant les termes «fosétyl-Al (somme du fosétyl, de l'acide phosphonique et de leurs sels, exprimée en fosétyl)» par «acide phosphonique et ses sels, exprimés en acide phosphonique», et proposait de nouvelles LMR fondées sur cette définition des résidus. La Commission estime qu'il convient d'établir cette nouvelle définition des résidus et de fixer les LMR au niveau déterminé en conséquence par l'Autorité.
- (5) La Commission a été informée par des représentants des laboratoires officiels et des exploitants du secteur alimentaire que des résidus de la substance mère «fosétyl» pouvaient être trouvés dans certaines cultures dans certaines circonstances et que si le terme «fosétyl» était supprimé de la définition des résidus à des fins de contrôle de l'application de la législation pour les trois substances actives, cela aurait pour conséquence involontaire que la LMR par défaut de 0,01 mg/kg s'appliquerait à ces résidus.
- (6) Par conséquent, si des résidus de fosétyl sont détectés, ils ne devraient pas être pris en considération et la valeur par défaut de 0,01 mg/kg prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 ne s'applique pas. La LMR pour son métabolite, l'acide phosphonique, s'applique.
- (7) Les laboratoires de référence de l'Union européenne ont constaté que les limites de détermination (LD) suivantes étaient techniquement réalisables: 0,1 mg/kg dans les matrices d'origine végétale à forte teneur en eau et en acide, 0,2 mg/kg dans les matrices d'origine végétale à forte teneur en graisse et dans les matrices sèches/à forte teneur en amidon, 0,05 mg/kg dans le lait, 0,2 mg/kg dans la graisse et 0,5 mg/kg dans le foie, les reins et les muscles. Néanmoins, compte tenu de la persistance des résidus de ces substances et de la multitude potentielle de sources de résidus, il a été estimé approprié de maintenir la LMR la moins élevée existante à 2 mg/kg, ajustée à un niveau de 1,5 mg/kg pour tenir compte de la définition révisée des résidus. Pour les thés, café, infusions, cacao et caroubes, une LMR la moins élevée de 20 mg/kg est appropriée pour prendre en considération la présence d'acide phosphonique provenant de ces autres sources.
- (8) L'Autorité a conclu qu'en ce qui concerne les LMR pour les oranges, les pamplemousses, les pommes, les poires, les ananas, les cucurbitacées à peau non comestible et les pois secs, certaines informations concernant les essais sur les résidus n'étaient pas disponibles et que, par conséquent, les responsables de la gestion des risques devaient examiner de manière plus approfondie si ces LMR pouvaient ou non être fixées. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer ces LMR. Les LMR relatives à ces produits seront donc réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement.
- (9) En ce qui concerne les LMR pour les dattes, les figues, les kumquats, les caramboles, les jamelongues/prunes de Java, les litchis, les fruits de la passion/maracudjas, les

² Avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the joint review of maximum residue levels (MRLs) for fosetyl, disodium phosphonate and potassium phosphonates according to Articles 12 and 43 of Regulation (EC) No 396/2005», EFSA Journal 2021;19(8):6782.

figues de Barbarie/figues de cactus, les caïmites/pommes de lait, les plaquemines de Virginie/kakis de Virginie, les papayes, les chérimoles, les goyaves, les fruits de l'arbre à pain, les durions, les corossols/anones hérissées, les racines de cassave/manioc, les ignames, les marantes arundinacées, les topinambours, les panais, le persil à grosse racine/persil tubéreux, les salsifis, les rutabagas, les navets, les gombos/camboux, les feuilles de vigne et espèces similaires, les cressons d'eau, les haricots frais (écossés), les lentilles fraîches, les cardons, le céleri, le fenouil, les pousses de bambou, les cœurs de palmier, les mousses et lichens, les algues et organismes procaryotes, les lentilles séchées, les pois secs, les lupins secs, les graines oléagineuses, les amandes du palmiste, les fruits du palmiste, les kapoks, l'orge, le maïs, le millet commun/panic, l'avoine, le sorgho, les grains de café, les infusions (à base de fleurs, de racines), les fèves de cacao, les caroubes, les épices (écorces, racines et rhizomes, boutons, pistils de fleurs, arilles), les betteraves sucrières et les cannes à sucre, l'Autorité a conclu que certaines informations concernant les données relatives à la surveillance n'étaient pas disponibles et, par conséquent, qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques s'imposait pour déterminer si ces LMR pouvaient ou non être fixées. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer ces LMR. Les LMR relatives à ces produits seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les cinq ans à compter de la publication du présent règlement.

- (10) Dans le cas de la LMR pour les pommes de terre, l'Autorité a conclu que certaines informations concernant les études de transformation relatives aux déchets de procédé et à la pulpe séchée n'étaient pas disponibles et, par conséquent, qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques s'imposait pour déterminer si cette LMR pouvait ou non être fixée. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer cette LMR. La LMR pour les pommes de terre sera réexaminée à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement.
- (11) Dans son avis motivé, l'Autorité n'a pas recommandé de LMR spécifiques pour les catégories «Autres» dans les différents groupes de produits d'origine végétale et animale. Compte tenu de la persistance des résidus de ces substances et de la multitude potentielle de sources de résidus, il convient donc de fixer ces LMR à la LMR la moins élevée applicable à l'un des produits relevant de ce même groupe de produits.
- (12) En ce qui concerne la LMR pour les «Solanacées et Malvacées, Autres», un État membre a informé la Commission qu'il existait sur son territoire national une autorisation pour le fosétyl pour le groupe de légumes-fruits des solanacées. Il convient donc de fixer cette LMR à 70 mg/kg.
- (13) En ce qui concerne la LMR pour les «Laitues et salades, Autres», un État membre a informé la Commission qu'il existait sur son territoire national une autorisation pour ces substances pour le groupe des laitues et salades. Il convient dès lors de fixer cette LMR à 150 mg/kg.
- (14) Dans son avis motivé, l'Autorité n'a pas recommandé de LMR spécifiques pour la catégorie «Abats comestibles (autres que le foie et les reins)» dans les différents groupes de produits d'origine animale. Afin de garantir que ces LMR sont fixées à un niveau réaliste, il convient de les fixer à la LMR la plus élevée applicable à l'un des produits relevant de ce même groupe de produits.
- (15) Dans son avis motivé, l'Autorité n'a pas recommandé de LMR spécifiques pour le groupe «Autres animaux terrestres d'élevage». Étant donné que ces LMR sont

généralement fixées aux mêmes valeurs que pour le groupe «Bovins», il convient de les fixer en conséquence.

- (16) Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer les LMR pour le fosétyl, les phosphonates de potassium et le phosphonate de disodium à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (17) Alors que l'évaluation du fosétyl, du phosphonate de disodium et des phosphonates de potassium conformément à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005 était en cours, et avant que la nouvelle définition des résidus proposée à des fins de contrôle de l'application de la législation n'ait été légalement établie, plusieurs demandes de modification des LMR existantes pour le fosétyl, les phosphonates de potassium et le phosphonate de disodium ont été présentées en vertu de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 pour les agrumes, les abricots, les cerises, les prunes, les cardes/feuilles de bettes, les infusions à base de feuilles et d'autres parties aériennes ainsi que le miel.
- (18) Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n° 396/2005, les États membres concernés ont évalué toutes ces demandes et transmis les rapports d'évaluation à la Commission.
- (19) L'Autorité a évalué 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 proposées³. Elle a transmis ses avis motivés aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (20) Dans ses avis motivés, l'Autorité a conclu que les données fournies par le demandeur concernant ces substances actives dans les abricots ne suffisaient pas pour fixer une nouvelle LMR. En ce qui concerne les autres produits, l'Autorité a conclu que des considérations en matière de gestion des risques étaient nécessaires pour établir les LMR appropriées, compte tenu de la définition des résidus pour le contrôle de l'application de la législation qui a été établie. Étant donné que l'Autorité a proposé de modifier, à des fins de contrôle de l'application de la législation, la définition des résidus pour les trois substances actives en remplaçant les termes «fosétyl-Al (somme du fosétyl, de l'acide phosphonique et de leurs sels, exprimée en fosétyl)» par «acide phosphonique et ses sels, exprimés en acide phosphonique», il convient de fixer les nouvelles LMR sur la base de cette définition des résidus.
- (21) En outre, étant donné que les évaluations ont été réalisées en parallèle et qu'elles reposaient sur des bonnes pratiques agricoles et des ensembles de données différents, l'Autorité a proposé, dans certains de ses avis motivés, des valeurs de LMR différentes pour le même produit. Par conséquent, la Commission a demandé à l'Autorité des orientations supplémentaires sur les LMR appropriées à envisager pour le fosétyl, les

³ Avis motivé intitulé «Modification of the existing MRLs for potassium phosphonates in lemons, limes and mandarins and in herbal infusions from leaves and herbs». EFSA Journal 2021;19(6):6673.
Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for fosetyl/phosphonic acid in citrus fruits resulting from the use of potassium phosphonates», EFSA Journal 2021;19(11):6926.
Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for fosetyl/phosphonic acid in chards/beet leaves and honey resulting from the use of potassium phosphonates», EFSA Journal 2022;20(1):6992.
Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for fosetyl/phosphonic acid in apricots, cherries and plums resulting from the use of potassium phosphonates», EFSA Journal 2022;20(1):7106.

phosphonates de potassium et le phosphonate de disodium dans les cas où des valeurs différentes ont été établies dans des avis motivés distincts, et compte tenu de la nouvelle définition des résidus pour le contrôle de l'application de la législation proposée par l'Autorité, à savoir «acide phosphonique et ses sels, exprimés sous forme d'acide phosphonique». L'Autorité a également été invitée à réévaluer la LMR pour le fosétyl dans les kiwis (jaunes, rouges ou verts), récemment établie par le règlement (UE) 2022/1324 de la Commission⁴, à la lumière de la nouvelle définition proposée pour les résidus.

- (22) L'Autorité a fourni une déclaration scientifique⁵ relative aux LMR pour le fosétyl, le phosphonate de disodium et les phosphonates de potassium conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 178/2002⁶, pour tous les produits concernés par les avis motivés pertinents, à l'exception des abricots pour lesquels l'Autorité avait précédemment conclu que les données fournies étaient insuffisantes pour fixer une nouvelle LMR.
- (23) Dans sa déclaration, l'Autorité a conclu que pour toutes les modifications des LMR pour ces substances sollicitées par les demandeurs pour les agrumes, les cerises, les prunes, les cardes/feuilles de bettes, les infusions à base de feuilles et d'autres parties aériennes ainsi que le miel, toutes les exigences en matière de données avaient été satisfaites et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, ces modifications 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'est 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.
- (24) Par la suite, une autre demande a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, sollicitant des modifications des LMR existantes pour ces substances actives en ce qui concerne les poireaux et les oignons de printemps/oignons verts et ciboules.
- (25) Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n° 396/2005, l'État membre concerné a évalué cette demande et a transmis le rapport d'évaluation à la Commission.
- (26) L'Autorité a évalué la demande et le rapport d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux,

⁴ Règlement (UE) 2022/1324 de la Commission du 28 juillet 2022 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 benzovindiflupyr, de boscalid, de fenazaquine, de fluazifop-P, de flupyradifurone, de fluxapyroxad, de fosétyl-Al, d'isofétamide, de métaflumizone, de pyraclostrobine, de spirotétramate, de thiabendazole et de tolclofos-méthyl présents dans ou sur certains produits (JO L 200 du 29.7.2022, p. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1324/oj>).

⁵ Déclaration scientifique intitulée «Scientific statement on the maximum residue levels for potassium phosphonates», EFSA Journal 2022;20(7):7400.

⁶ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

et a émis un avis motivé sur les LMR proposées⁷. Elle a transmis son avis motivé au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.

- (27) Dans son avis motivé, l'Autorité a conclu que pour toutes les modifications des LMR pour ces substances sollicitées par le demandeur, toutes les exigences en matière de données avaient été satisfaites et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, ces modifications 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'est 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.
- (28) Eu égard aux avis motivés et à la déclaration de l'Autorité ainsi qu'aux facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 entrant en ligne de compte, il est conclu que les modifications de LMR proposées sont acceptables.
- (29) 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.
- (30) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (31) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir, pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, des modalités transitoires s'appliquant aux produits qui ont été mis sur le marché de l'Union avant la modification des LMR et pour lesquels un degré élevé de protection des consommateurs est préservé.
- (32) 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 se préparer aux nouvelles exigences découlant des modifications.
- (33) 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 sa rédaction en vigueur avant sa modification par le présent règlement, continue de s'appliquer aux produits qui ont été mis sur le marché dans

⁷ Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels in leeks and spring onions/green onions/Welsh onions resulting from the use of potassium phosphonates», EFSA Journal 2023;21(5):8033.

l'Union avant le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'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 six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

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