

D089880/06

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 27 août 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 27 août 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de thiaclopride présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 13 août 2024
(OR. en)**

12758/24

**AGRILEG 367
PESTICIDE 45**

NOTE DE TRANSMISSION

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

Date de réception: 6 août 2024

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

N° doc. Cion: D089880/06

Objet: **RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**
du XXX
modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 du
Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites
maximales applicables aux résidus de thiaclopride présents dans ou sur
certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D089880/06.

p.j.: D089880/06



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/961
(POOL/E4/2023/961/961-EN.docx)
D089880/06
[...] (2024) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et
du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de
thiaclopride 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de thiaclopride 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, et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la substance active «thiaclopride» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a réexaminé ces LMR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 et a recommandé des LMR qu'elle a jugées sûres pour les consommateurs². Par son règlement (UE) 2015/1200³, la Commission a inscrit ces LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En 2020, l'approbation de cette substance active n'a pas été renouvelée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵, compte tenu de la préoccupation essentielle que l'Autorité a relevée dans ses conclusions sur l'examen par les pairs en ce qui concerne la contamination des eaux souterraines par des

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-02-26>.

² EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014, avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2014;12(3):3617, <https://doi:10.2903/j.efsa.2014.3617>.

³ Règlement (UE) 2015/1200 de la Commission du 22 juillet 2015 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 d'amidosulfuron, de fenhexamide, de krésoxim-méthyl, de thiaclopride et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits (JO L 195 du 23.7.2015, p. 1), <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1200/oj>.

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2020/23 de la Commission du 13 janvier 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thiaclopride», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 8 du 14.1.2020, p. 8), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1719559762371&uri=CELEX%3A32020R0023>.

⁵ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1), <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

métabolites potentiellement cancérigènes du thiaclopride⁶ et de la classification de cette substance, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁷, comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B. Étant donné que la substance ne remplissait pas les critères d'approbation, l'Autorité n'a pas jugé nécessaire d'achever l'évaluation des éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien du thiaclopride sur la base des critères les plus récents énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009⁸. Elle a toutefois souligné que le thiaclopride était considéré comme répondant aux critères relatifs aux propriétés perturbant le système endocrinien adoptés en 2013⁹ et à la définition des perturbateurs endocriniens retenue par l'OMS¹⁰, étant donné qu'il a des effets néfastes sur le système reproducteur et endocrinien du fait de son mode d'action endocrinien.

- (3) Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant du thiaclopride ont été révoquées. Il convient dès lors de supprimer, conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec l'article 14, paragraphe 1, point a), de ce même règlement, les LMR existantes pour cette substance active établies à l'annexe II dudit règlement. Compte tenu des nouvelles valeurs toxicologiques de référence, en particulier une dose aiguë de référence mois élevée, telles que proposées dans les conclusions de l'examen par les pairs, la Commission a demandé à l'Autorité, en vertu de l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, d'émettre un avis contenant une évaluation du risque alimentaire (aigu) à court terme que posent les LMR fondées sur des utilisations en dehors de l'UE, à savoir celles fondées sur des demandes de tolérance à l'importation et celles fondées sur les limites maximales de résidus fixées par le Codex (ci-après les «CXL») en 2007.
- (4) Dans son avis¹¹, l'Autorité a relevé un risque pour les consommateurs lié aux CXL pour les pêches et les poivrons doux/piments doux. Il convient donc d'abaisser les LMR applicables à ces produits aux limites de détermination spécifiques (ci-après les «LD»). Pour les LMR applicables aux papayes et au thé, qui ont été établies sur la base de tolérances à l'importation, et pour les LMR applicables aux coings, nèfles,

⁶ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019, Conclusions sur l'examen par les pairs d'un pesticide, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid», EFSA Journal 2019;17(3): e05595, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5595>.

⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1), <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>.

⁸ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33), <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>.

⁹ Comité scientifique de l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2013, «Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment», EFSA Journal 2013;11(3):3132,84, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3132>.

¹⁰ OMS/PISSC (Organisation mondiale de la santé/Programme international sur la sécurité des substances chimiques), 2002, *Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors* (Évaluation globale de l'état des connaissances scientifiques sur les perturbateurs endocriniens), WHO/PCS/EDC/02.2, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf?sequence=1.

¹¹ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2023, «Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid», EFSA Journal 2023;21(3):7888, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7888>.

nêfles du Japon, abricots, cerises (cerises douces), prunes, fraises, «fruits de ronces», «autres baies et petits fruits», kiwis, pommes de terre, tomates, aubergines, «cucurbitacées à peau comestible», melons, pastèques, graines de colza (navette sauvage, navette), graines de moutarde, riz, froment (blé), «produits d'origine animale (porcins, bovins, ovins, chevaux et autres animaux d'élevage) à base de tissus (muscles, foie, reins et abats comestibles)», volailles (muscles, foie et abats comestibles), lait et œufs, qui sont fondées sur les CXL, l'Autorité n'a pas mis en lumière de risque aigu pour les consommateurs, mais a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques était nécessaire.

- (5) L'évaluation des risques réalisée par l'Autorité était fondée sur les valeurs toxicologiques de référence existantes. Ces valeurs toxicologiques de référence ne reflètent pas nécessairement les effets endocriniens car elles n'ont pas été évaluées à l'aune des nouveaux critères de l'UE établis en 2018⁽⁸⁾. En outre, les effets endocriniens se produisent fréquemment à de faibles doses déjà, et il n'existe souvent pas de seuil sûr pour les substances perturbant le système endocrinien¹². Il subsiste donc des motifs raisonnables de craindre que les LMR fondées sur des utilisations en dehors de l'UE aient des effets potentiellement nocifs sur la santé humaine et ne soient pas compatibles avec le niveau élevé de protection des consommateurs dans l'Union. C'est pourquoi la Commission a demandé à l'Autorité de procéder à une évaluation supplémentaire du thiaclopride en tenant compte des critères les plus récents pour les perturbateurs endocriniens.
- (6) Dans l'attente des conclusions de cette évaluation des risques supplémentaire par l'Autorité, et compte tenu des informations pertinentes disponibles en ce qui concerne les effets potentiellement nocifs sur la santé humaine, il convient d'abaisser provisoirement les LMR fondées sur des utilisations en dehors de l'UE. Ces LMR seront réexaminées une fois que l'Autorité aura terminé son évaluation.
- (7) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de thiaclopride sur la nécessité d'adapter certaines LD. Ces laboratoires ont proposé des LD spécifiques à chaque produit, qui peuvent être atteintes au moyen d'analyses dans le cas de tous les produits.
- (8) 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.
- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (10) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union avant que les nouvelles LMR ne deviennent applicables, à l'exception des poires, des pêches, des framboises (rouges et jaunes), des poivrons doux/piments doux, des choux de Chine/pe-tsai et des laitues, pour lesquels l'existence d'un risque aigu pour les consommateurs a été établie. Cette mesure transitoire est justifiée et proportionnée compte tenu de la gamme limitée de produits auxquels une telle période s'appliquerait effectivement (principalement des produits de longue conservation et non des produits frais périssables) et de la faible

¹² EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2010, «Scientific report of the Endocrine Active Substances Task Force», EFSA Journal 2010;8(11):1932, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1932>.

exposition des consommateurs à ces produits, comme en témoignent les données de surveillance récentes représentatives du marché recueillies par l'Autorité¹³.

- (11) 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 qui découleront des modifications.
- (12) 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 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 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 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*], à l'exception des poires, des pêches, des framboises (rouges ou jaunes), des poivrons doux/piments doux, des choux de Chine/petsai et des laitues.

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

¹³ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2024, «The 2022 European Union report on pesticide residues in food», EFSA Journal 2024;22:e8753, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8753>.