

**D099955/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

**SÉNAT**

---

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

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 30 octobre 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 fluxapyroxad, de  
lambdacyhalothrine, de métalaxyl et de nicotine présents dans ou sur certains produits**





Bruxelles, le 25 octobre 2024  
(OR. en)

14953/24

**AGRILEG 420**  
**PESTICIDE 55**

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

|                    |  |
|--------------------|--|
| Origine:           | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,<br>Madame Martine DEPREZ, directrice  |
| Date de réception: | 25 octobre 2024  |
| Destinataire:      | Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de<br>l'Union européenne   |
| N° doc. Cion:      | D099955/02   |
| Objet:             | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION<br>du XXX<br>modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du<br>Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites<br>maximales applicables aux résidus de fluxapyroxad, de lambda-<br>cyhalothrine, de métalaxyl et de nicotine présents dans ou sur certains<br>produits |

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D099955/02.

---

p.j.: D099955/02



Bruxelles, le XXX  
PLAN/2024/1647  
(POOL/E4/2024/1647/1647-EN.docx)  
D099955/02  
[...](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 fluxapyroxad, de lambda-cyhalothrine, de métalaxyl et de nicotine 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, de lambda-cyhalothrine, de métalaxyl et de nicotine 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),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) des substances actives «fluxapyroxad», «lambda-cyhalothrine» et «métalaxyl» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour la substance active «nicotine», les LMR figurent dans la partie A de l'annexe III dudit règlement.
- (2) En ce qui concerne le fluxapyroxad, une demande de modification des LMR existantes pour les kakis/plaquemines du Japon et les champignons de couche a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne la lambda-cyhalothrine dans les avocats, une demande de tolérance à l'importation au titre de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005 a été introduite pour cette substance sur la base d'une utilisation de cette substance au Mexique. Le demandeur a fait valoir que les utilisations autorisées de la lambda-cyhalothrine sur les avocats au Mexique entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR figurant dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation desdites cultures. En ce qui concerne la lambda-cyhalothrine dans les produits de volailles (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles) et les œufs d'oiseaux, des LMR provisoires ont été fixées dans le règlement (UE) 2018/960 de la Commission<sup>2</sup>, à 0,01 mg/kg, dans l'attente de la présentation et de l'évaluation de données confirmatives sur les métabolites formés lorsque la transformation comprend une stérilisation. Les informations du programme de surveillance de l'Union reçues par la Commission montrent la présence de résidus de lambda-cyhalothrine dans les produits

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

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2018/960 de la Commission du 5 juillet 2018 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 lambda-cyhalothrine présents dans ou sur certains produits (JO L 169 du 6.7.2018, p. 27, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/960/oj>).

issus de volailles et d'œufs d'oiseaux, entraînant une concentration en résidus supérieure à la LMR par défaut de 0,01 mg/kg fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005 en raison des utilisations autorisées de produits biocides.

- (4) Conformément aux articles 8 et 9 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. La Commission a transmis les demandes, les rapports d'évaluation et les dossiers à l'appui à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). En outre, en ce qui concerne la lambda-cyhalothrine dans les produits de volaille et les œufs d'oiseaux, la Commission a chargé l'Autorité de procéder à une évaluation ciblée des risques concernant la présence de résidus de lambda-cyhalothrine dans les produits de volaille et les œufs d'oiseaux afin de couvrir les résidus provenant des utilisations de produits biocides. La Commission a calculé les LMR provisoires proposées sur la base des données de surveillance et a fixé ces LMR à 0,03 mg/kg et 0,02 mg/kg respectivement pour les produits à base de volaille et les œufs d'oiseaux, ce qui correspond au 95<sup>e</sup> centile de tous les résultats de l'échantillon.
- (5) L'Autorité 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 proposées<sup>3</sup>. Elle a transmis ses avis motivés aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics. En outre, en ce qui concerne en particulier la lambda-cyhalothrine dans les produits de volaille et les œufs d'oiseaux, l'Autorité a procédé à une évaluation des risques alimentaires<sup>4</sup> sur la base du mandat de la Commission, en tenant compte de l'exposition à la lambda-cyhalothrine par l'intermédiaire des résidus dans les produits alimentaires à base de volailles et d'œufs d'oiseaux.
- (6) En ce qui concerne les LMR pour le fluxapyroxad dans les kakis/plaquemines du Japon et les champignons de couche, l'Autorité a conclu que les données fournies à l'appui de la demande étaient suffisantes pour établir des propositions de LMR pour les produits soumis à l'évaluation et que l'ingestion à court et à long terme de résidus résultant de l'utilisation de fluxapyroxad, selon les pratiques agricoles signalées et dans l'attente de la communication des données confirmatives demandées dans le cadre du réexamen des LMR, était peu susceptible de présenter un risque pour la santé des consommateurs.
- (7) En ce qui concerne la LMR pour la lambda-cyhalothrine dans les avocats, l'Autorité a conclu que les données présentées à l'appui de la demande avaient été jugées suffisantes pour établir des propositions de LMR pour ce produit et a observé qu'une note générale a été introduite dans la législation de l'Union pour tous les produits alimentaires concernant les données toxicologiques relatives aux produits de dégradation dans les études d'hydrolyse standard représentatives lorsque la transformation comprend une stérilisation. Étant donné que les avocats sont principalement consommés sous forme de produits non transformés, l'Autorité a

---

<sup>3</sup> EFSA 2024. «Modification of the existing maximum residue level for fluxapyroxad in kaki/Japanese persimmons and cultivated mushrooms.» EFSA Journal, 22 (4), e8696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8696>.

EFSA 2023. «Setting of an import tolerance for lambda-cyhalothrin in avocados.» EFSA Journal, 21 (12), e8464. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8464>.

<sup>4</sup> EFSA 2024. «Targeted risk assessment of maximum residue levels for lambda-cyhalothrin in commodities from poultry and birds' eggs.» EFSA Journal, 22 (6), e8816. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8816>.

conclu que cette lacune dans les données était moins importante pour les avocats que pour d'autres produits. Il convient donc de fixer la LMR à 0,15 mg/kg pour la lambda-cyhalothrine dans les avocats. En ce qui concerne les LMR relatives à la lambda-cyhalothrine dans les produits de volailles (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles) et les œufs d'oiseaux, l'Autorité a conclu, sur la base des données de surveillance, qu'il était peu probable que des LMR aux niveaux proposés, respectivement de 0,03 mg/kg et de 0,02 mg/kg, présentent un risque pour la santé des consommateurs. L'Autorité a noté que l'évaluation de l'exposition des consommateurs était affectée par des incertitudes liées au manque de données sur la formation de métabolites lorsque la transformation comprend une stérilisation et sur les propriétés toxicologiques de certains autres métabolites (composés Ia et XI) identifiés lors du réexamen des LMR effectué conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Par conséquent, les LMR proposées devraient rester provisoires dans l'attente de la communication des données confirmatives pertinentes pour remédier à cette lacune dans les données.

- (8) Eu égard aux avis 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.
- (9) En ce qui concerne le métalaxyl, la commission du Codex Alimentarius a adopté de nouvelles limites maximales de résidus du Codex (ci-après les «CXL») pour cette substance active<sup>5</sup> le 2 décembre 2023.
- (10) Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup>, lorsque des normes internationales existent ou sont sur le point d'être adoptées, elles doivent être prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire de l'Union ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans l'Union. En outre, conformément à l'article 13, point e), de ce même règlement, l'Union doit promouvoir la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire de l'Union tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans l'Union ne soit pas abaissé.
- (11) L'Autorité a évalué les risques que ces CXL représentent pour les consommateurs et a publié un rapport scientifique<sup>7</sup>. L'Union a fait part<sup>8,9</sup> au comité du Codex sur les

---

<sup>5</sup> Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex Alimentarius, quarante-sixième session, siège de la FAO, Rome (Italie), 27 novembre - 2 décembre 2023. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252F%25E2%2598%2585Final%2BReport%252FREP23\\_CACf.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252F%25E2%2598%2585Final%2BReport%252FREP23_CACf.pdf).

<sup>6</sup> 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>).

<sup>7</sup> EFSA 2023. «Scientific support for preparing an EU position for the 54th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)». EFSA Journal, 21(8), 1–303. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8111>.

<sup>8</sup> Observations de l'Union européenne sur le Codex CX/PR 23/54/5-Add.1:



résidus de pesticides de ses réserves sur les CXL proposées pour certaines combinaisons de pesticides/produits, concernant lesquelles l'Autorité avait relevé un risque potentiel pour la santé des consommateurs dans son rapport scientifique:

- (12) Les CXL pour lesquelles l'Autorité n'a pas relevé de risques pour les consommateurs dans l'Union et concernant lesquelles l'Union n'a donc pas fait part de réserves au comité du Codex sur les résidus de pesticides ou à la commission du Codex Alimentarius peuvent être considérées comme sûres. C'est le cas des CXL applicables au métalaxyl présent dans les ananas et le ginseng séché. Il convient donc d'inclure ces CXL dans le règlement (CE) n° 396/2005, sauf lorsqu'elles concernent des produits qui ne sont pas visés à l'annexe I dudit règlement ou lorsqu'elles sont fixées à un niveau inférieur aux LMR en vigueur.
- (13) Eu égard au rapport scientifique 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, la Commission a conclu que les modifications de LMR proposées sont acceptables.
- (14) En ce qui concerne la nicotine dans les grains de café, la LMR par défaut de 0,01 mg/kg s'applique conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005, étant donné qu'aucune LMR spécifique n'est fixée dans les annexes dudit règlement. Sur la base des données de surveillance provenant du programme de surveillance de l'Union et après consultation du laboratoire de référence de l'Union européenne, qui recommandait l'utilisation de la LMR d'extrapolation type pour les produits difficiles (0,05 mg/kg), il convient de fixer une LMR provisoire à 0,05 mg/kg pour la nicotine dans les grains de café afin de tenir compte des résidus provenant de sources potentielles autres que l'utilisation de pesticides.
- (15) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (16) 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 présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

---

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-54%252FWDs%252Fpr54\\_05\\_Add1x.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-54%252FWDs%252Fpr54_05_Add1x.pdf)

<sup>9</sup> Rapport de la cinquante-quatrième session du comité du Codex sur les résidus de pesticides, REP23/PR54: [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-54%252FREPORT%252FFINAL%252520REPORT%252520CORRIGENDUM%252FREP23\\_PR54f\\_CORR.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-54%252FREPORT%252FFINAL%252520REPORT%252520CORRIGENDUM%252FREP23_PR54f_CORR.pdf)

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*