

**D068967/04**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 26 novembre 2020

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 26 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, III 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 tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétrozine présents dans ou sur certains produits**

E 15337





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 24 novembre 2020  
(OR. en)

13241/20

**AGRILEG 150**  
**PESTICIDE 39**

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 18 novembre 2020

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D068967/04

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III 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 tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétozine présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D068967/04.

p.j.: D068967/04



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10482/2020  
(POOL/E4/2020/10482/10482-EN.docx)  
D068967/04  
[...](2020) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant les annexes II, III 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 tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétozine 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, III 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 tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétozine 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 18, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, de fénamidone, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétozine figurent à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le tétrachlorure de carbone, les LMR figurent à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, dudit règlement. Pour l'éthoprophos et le méthiocarbe, les LMR figurent à l'annexe III, partie A, dudit règlement.
- (2) En vertu du règlement d'exécution (UE) 2019/677 de la Commission<sup>2</sup>, l'approbation de la substance active «chlorothalonil» n'a pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2019/989 de la Commission<sup>3</sup>, l'approbation de la substance active «chlorprophame» n'a pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2019/1090 de la Commission<sup>4</sup>, l'approbation de la substance active «diméthoate» n'a

<sup>1</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/677 de la Commission du 29 avril 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorothalonil, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 114 du 30.4.2019, p. 15).

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/989 de la Commission du 17 juin 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «chlorprophame», 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 160 du 18.6.2019, p. 11).

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/1090 de la Commission du 26 juin 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «diméthoate», 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 173 du 27.6.2019, p. 39).

pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2019/344 de la Commission<sup>5</sup>, l'approbation de la substance active «éthoprophos» n'a pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2018/1043 de la Commission<sup>6</sup>, l'approbation de la substance active «fénamidone» n'a pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2019/1606 de la Commission<sup>7</sup>, l'approbation de la substance active «méthiocarbe» n'a pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2018/1865 de la Commission<sup>8</sup>, l'approbation de la substance active «propiconazole» n'a pas été renouvelée. En vertu du règlement d'exécution (UE) 2018/1501 de la Commission<sup>9</sup>, l'approbation de la substance active «pymétrozine» n'a pas été renouvelée.

- (3) Les substances actives «tétrachlorure de carbone» et «ométhoate» n'ont jamais été approuvées dans l'Union en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques. Des LMR provisoires ont été fixées par la voie du règlement (CE) n° 149/2008<sup>10</sup> pour le tétrachlorure de carbone dans les céréales, et du règlement (UE) n° 2017/1135<sup>11</sup> pour l'ométhoate dans plusieurs produits.
- (4) Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives ont été révoquées. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR établies pour ces substances aux annexes II et III dudit règlement.
- (5) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne sur la nécessité d'adapter certaines limites de détermination (LD). Ces laboratoires ont

---

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/344 de la Commission du 28 février 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «éthoprophos», 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 62 du 1.3.2019, p. 7).

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1043 de la Commission du 24 juillet 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «fénamidone», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 188 du 25.7.2018, p. 9).

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/1606 de la Commission du 27 septembre 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «méthiocarbe», 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 250 du 30.9.2019, p. 53).

<sup>8</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1865 de la Commission du 28 novembre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «propiconazole», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 304 du 29.11.2018, p. 6).

<sup>9</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1501 de la Commission du 9 octobre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «pymétrozine», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 254 du 10.10.2018, p. 4).

<sup>10</sup> Règlement (CE) n° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I (JO L 58 du 1.3.2008, p. 1).

<sup>11</sup> Règlement (UE) 2017/1135 de la Commission du 23 juin 2017 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 diméthoate et d'ométhoate présents dans ou sur certains produits (JO L 164 du 27.6.2017, p. 28).

conclu que, pour certains produits, les progrès techniques permettaient d'abaisser les LD. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles toutes les LMR devraient être ramenées aux LD applicables, il convient d'établir la liste des valeurs par défaut à l'annexe V, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

- (6) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005, une demande de modification d'une LMR en vigueur pour les pommes de terre a été présentée, accompagnée d'essais relatifs aux résidus et de données de surveillance. La demande visait à ce qu'il soit tenu compte de la contamination éventuelle des pommes de terre au-delà de la LMR par défaut de 0,01 mg/kg en cas de stockage dans des installations qui ont un historique d'utilisation du chlorprophame. Le demandeur affirme qu'en raison des propriétés spécifiques du chlorprophame, les opérations de nettoyage actuelles de ces installations de stockage ne permettent pas d'éviter totalement les résidus. Les données de surveillance présentées confirment la présence de résidus de chlorprophame dans les pommes de terre non traitées.
- (7) Les Pays-Bas ont évalué cette demande conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005 et ont transmis leur rapport d'évaluation à la Commission.
- (8) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité» ou l'«EFSA») a examiné la demande et le rapport d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a rédigé un avis scientifique sur la LMR proposée<sup>12</sup>. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.
- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que les LMR recommandées par les Pays-Bas, à savoir 0,3 mg/kg ou 0,4 mg/kg, étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs sur la base d'une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques. L'Autorité a tenu compte des informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de la substance et a pris en considération la présence de 3-chloroaniline, qui se forme dans des conditions correspondant à une cuisson au four des pommes de terre. 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 au chlorprophame résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant en contenir, ni en cas d'exposition à court terme à cette substance et à son métabolite principal, la 3-chloroaniline, liée à une consommation élevée de pommes de terre.
- (10) Eu égard aux conclusions de l'Autorité concernant les risques pour les consommateurs et au fait que les limites devraient être fixées au niveau le plus bas raisonnablement possible, il convient de fixer la LMR pour les pommes de terre à un niveau de 0,4 mg/kg, ce qui résulte des essais relevant des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et correspond au 97,5<sup>e</sup> centile de tous les résultats de l'échantillon. En outre, l'Autorité ayant conclu à l'inadéquation des pratiques de nettoyage actuelles, il convient de laisser suffisamment de temps aux exploitants du secteur alimentaire pour élaborer et introduire une nouvelle méthode de nettoyage.
- (11) Cette LMR provisoire sera réexaminée sur la base des données de surveillance qui auront été communiquées à la Commission au 31 décembre 2021, puis au 31 décembre

---

<sup>12</sup> Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur le site <http://www.efsa.europa.eu/fr>: «Reasoned Opinion on the setting of temporary maximum residue levels for chlorpropham in potatoes», *EFSA Journal* 2020;18(6):6061.

de chaque année ultérieure. La Commission sera ainsi en mesure de réévaluer régulièrement la situation et de réduire progressivement la LMR, le cas échéant, au fur et à mesure de la mise en œuvre d'une meilleure méthode de nettoyage. Un rapport sur l'élaboration et la mise en œuvre des pratiques de nettoyage devrait être présenté à la Commission en même temps que les données de surveillance au plus tard le 31 décembre 2021, de même que des mises à jour de ce rapport les années suivantes.

- (12) 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.
- (13) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (14) 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.
- (15) 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, III et V 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*.

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*