

D075647/05

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 31 mai 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 31 mai 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 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 méthoxyfénozide, de propoxur, de spinosad et de thirame présents dans ou sur certains produits □

E16785



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 25 mai 2022
(OR. fr)

9538/22

AGRILEG 83
PESTICIDE 16

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 19 mai 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D075647/05

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 méthoxyfénoside, de propoxur, de spinosad et de thirame présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D075647/05.

p.j.: D075647/05



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10552/2021
(POOL/E4/2021/10552/10552-EN.docx)
D075647/05
[...] (2022) **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 méthoxyfénoside, de propoxur, de spinosad et de thirame 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 méthoxyfénoside, de propoxur, de spinosad et de thirame 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, point b), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de méthoxyfénoside et de spinosad ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le propoxur et le thirame, les LMR figurent, selon le produit, à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, dudit règlement.
- (2) Dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la substance active méthoxyfénoside, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil², l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié ses conclusions sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active³, qui ont confirmé la dose journalière admissible (DJA) existante et établi une dose aiguë de référence (DARf) moins élevée.
- (3) Conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, la Commission a demandé à l'Autorité de rendre un avis motivé sur les risques que les LMR actuelles pour le méthoxyfénoside représentent pour les consommateurs, au vu de la DARf inférieure susmentionnée.
- (4) Dans son avis motivé⁴, l'Autorité a mis en évidence des risques inacceptables associés aux LMR actuelles pour les oranges, les pamplemousses, les mandarines, les poires, les pêches, les pommes, les tomates et les brocolis. Les États membres ont été consultés et invités à signaler toute bonne pratique agricole (BPA) de repli qui

¹ JO L 070 du 16.3.2005, p. 1.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil 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).

³ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methoxyfenoxazole». EFSA Journal 2017;15(9):4978.

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Focused assessment of certain existing MRLs of concern for methoxyfenoxazole». EFSA Journal 2020;18(12):6330.

permettrait d'éviter un risque inacceptable pour les consommateurs. Les États membres n'ont pu définir une telle BPA de repli que pour les tomates. L'Autorité a ensuite procédé à un calcul de l'exposition en tenant compte des données relatives aux résidus dans le cadre de la BPA de repli pour les tomates et des conséquences de l'épluchage des agrumes mises en lumière lors de l'examen de la substance par les pairs. Nonobstant cela, l'Autorité a expliqué que, pour les agrumes (oranges, pamplemousses, mandarines), les LMR existantes étaient sûres en association avec les conséquences de l'épluchage mises en lumière lors de l'examen par les pairs. Pour tous les autres produits concernés, les LMR devraient être fixées au niveau de la limite de détermination (LD) pertinente.

- (5) En ce qui concerne le propoxur, la Commission a demandé à l'Autorité, conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, de porter une appréciation sur les propriétés toxicologiques, de dériver des valeurs toxicologiques de référence et d'évaluer les LMR existantes, étant donné que la substance n'a jamais été évaluée dans l'Union et que des conclusions ont été récemment communiquées. Dans son avis motivé⁵, l'Autorité n'a pas pu dériver de valeurs toxicologiques de référence de l'Union pour le propoxur et, par conséquent, n'a pas pu tirer de conclusions sur la sécurité des LMR pour les consommateurs. L'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi de la part des gestionnaires des risques s'imposait. Du point de vue de la gestion des risques, en l'absence de telles données pour tous les produits, un risque pour les consommateurs ne peut être exclu. Étant donné que les utilisations de cette substance ne sont plus autorisées dans l'Union, les LMR devraient être fixées au niveau de la LD dans l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) Dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la substance active spinosad, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a présenté ses conclusions relatives à l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active⁶, en établissant une DARf pour la première fois.
- (7) Conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, la Commission a demandé à l'Autorité d'évaluer les risques que les LMR actuelles pour le spinosad pourraient représenter pour les consommateurs, au vu de cette nouvelle DARf.
- (8) Dans son avis motivé⁷, l'Autorité a relevé des risques pour les consommateurs dans le cas des poivrons doux/piments doux, des laitues, des scaroles/endives à larges feuilles, des épinards, des cardes/feuilles de betterave et des endives/chicons. Les États membres ont été consultés et invités à signaler toute BPA de repli qui permettrait d'éviter un risque inacceptable pour les consommateurs. Les États membres ont recensé des BPA de repli pour tous les produits concernés. L'Autorité a donc recommandé l'abaissement des LMR pour ces produits. Pour ceux-ci, il convient que les LMR soient fixées au niveau déterminé par l'Autorité.
- (9) En ce qui concerne le thirame, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE)

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels for propoxur». EFSA Journal 2021;19(1):6374.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad». EFSA Journal 2018;16(5):5252.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Focused assessment of certain existing MRLs of concern for spinosad». EFSA Journal 2021;19(2):6404.

n° 396/2005⁸. Le thirame n'est plus approuvé dans l'Union et toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance 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 fixées pour le thirame à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, dudit règlement. L'Autorité a également évalué les tolérances à l'importation existantes pour le thirame mais, en l'absence de données toxicologiques pour son métabolite M1, elle n'a pas pu finaliser l'évaluation des risques pour les consommateurs et a conclu qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était nécessaire. Du point de vue de la gestion des risques, en l'absence de telles données et compte tenu des raisons ayant motivé le non-renouvellement de l'approbation du thirame, pour tous les produits, un risque pour les consommateurs ne peut être exclu et il conviendrait de fixer des LMR dans l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau de la LD.

- (10) En ce qui concerne les produits pour lesquels l'utilisation du produit phytopharmaceutique concerné n'est pas autorisée et pour lesquels il n'existe pas de tolérance à l'importation ni de LMR établie par le Codex (CXL), les LMR devraient être fixées au niveau de la LD spécifique ou la LMR par défaut devrait s'appliquer, comme le prévoit l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (11) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines limites de détermination. Dans le cas de plusieurs substances, ces laboratoires ont conclu que les progrès techniques appelaient l'établissement de limites de détermination spécifiques pour certains produits.
- (12) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR demandées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (13) 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.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (15) Pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des dispositions transitoires s'appliquant aux aliments produits avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs.
- (16) 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.
- (17) 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,

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, Avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for thiram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005». EFSA Journal 2021;19(1):6391.

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 règlement (CE) n° 396/2005 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux produits obtenus ou importés dans l'Union avant le [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*], sauf pour le méthoxyfénoside dans les poires, les pêches, les pommes et les brocolis, pour le propoxur sur tous les produits et pour le thirame sur tous les produits.

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 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