

D081431/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 08 novembre 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 08 novembre 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 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 cyromazine, de topramézone et de triflumizole présents dans ou sur certains produits

E17232



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 7 novembre 2022
(OR. en)

14425/22

AGRILEG 170
PESTICIDE 44

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 4 novembre 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D081431/03

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 cyromazine, de topramézone et de triflumizole présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D081431/03.

p.j.: D081431/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10088/2022
(POOL/E4/2022/10088/10088-EN.docx)
D081431/03
[...] (2022) **XXX**

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 cyromazine, de topiramézone et de triflumizole 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 cyromazine, de topamézone et de triflumizole 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), et son article 18, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de cyromazine, de topamézone et de triflumizole ont été fixées à l'annexe II et à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) L'approbation de la cyromazine en tant que substance active pour les produits phytopharmaceutiques a expiré le 31 décembre 2019 et aucune demande de renouvellement n'a été présentée. Toutefois, la cyromazine est également une substance pharmacologiquement active dans les médicaments vétérinaires et des LMR pour cette substance dans les produits ovins (à l'exception du lait) ont été fixées sur la base des recommandations de l'Agence européenne des médicaments² dans le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission³. Ces LMR devraient être maintenues aux limites actuelles afin de tenir compte de l'exposition résultant de l'utilisation de cette substance dans des médicaments vétérinaires chez les ovins. Pour tous les autres produits, il y a lieu de supprimer les LMR respectives fixées pour la cyromazine à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), en liaison avec l'article 17 dudit règlement.
- (3) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a procédé à une évaluation des risques liés à la substance active «topamézone» utilisée en tant que pesticide pour les utilisations proposées par le demandeur en 2014⁴. En 2020, toutes

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² «Rapport de synthèse du comité des médicaments vétérinaires», Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, EMEA/MRL/606/99-Final, juin 1999.

³ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topamezone», *EFSA Journal*, 2014; 12(2):3540, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3540>.

les demandes de renouvellement de l'approbation de la substance active «topramézone» ont été retirées et la procédure de renouvellement s'est achevée par la non-approbation de la topramézone⁵. Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant de la topramézone ont été abrogées. Il y a donc lieu d'abaisser les LMR fixées pour la topramézone à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite de détermination (LD) et d'inscrire les LD respectives à l'annexe V dudit règlement, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), en liaison avec l'article 17 dudit règlement.

- (4) L'approbation du triflumizole en tant que substance active a expiré le 30 juin 2020 et aucune demande de renouvellement n'a été présentée. Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant du triflumizole ont été abrogées. Il y a donc lieu d'abaisser les LMR fixées pour le triflumizole à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite de détermination (LD) et d'inscrire les LD respectives à l'annexe V dudit règlement, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), en liaison avec l'article 17 dudit règlement.
- (5) 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. Pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des limites de détermination spécifiques par produit qui sont réalisables du point de vue des analyses.
- (6) 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.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (8) Pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, afin de permettre la mise sur le marché, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux aliments produits dans l'Union ou importés dans l'Union avant la date de mise en application des LMR modifiées et pour lesquels des informations montrent que la protection des consommateurs est préservée.
- (9) 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 s'adapter en vue de respecter les exigences qui découleront de la modification des LMR.
- (10) 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2021/79 de la Commission du 27 janvier 2021 portant non-approbation de la substance active «topramézone», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 29 du 28.1.2021, p. 8).

Article 2

Le règlement (CE) n° 396/2005, dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux aliments produits dans l'Union ou importés dans l'Union avant le [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'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 [*6 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