

D096823/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 octobre 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 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 l'annexe II du
règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne
les limites maximales applicables aux résidus de fenbuconazole et de penconazole
présents dans ou sur certains produits**

Bruxelles, le 18 octobre 2024
(OR. en)

14698/24

AGRILEG 413
PESTICIDE 52

NOTE DE TRANSMISSION

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

Date de réception: 18 octobre 2024

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

N° doc. Cion: D096823/04

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

Les délégations trouveront ci-joint le document D096823/04.

p.j.: D096823/04



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/23 (POOL/E4/2024/23/23-
EN.docx) D096823/04
[...] (2024) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fenbuconazole et de penconazole présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fenbuconazole et de penconazole 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, et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) des substances actives «fenbuconazole» et «penconazole» ont été fixées aux annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) Respectivement en 2017 et en 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, des avis motivés^{2,3} sur le réexamen des LMR existantes en ce qui concerne le penconazole et le fenbuconazole. L'Autorité a constaté que certaines informations n'étaient pas disponibles pour certains produits. Les informations disponibles étaient cependant suffisantes pour permettre à l'Autorité de proposer des LMR sans danger pour les consommateurs.
- (3) En 2019, la Commission a établi de nouvelles LMR pour le fenbuconazole et le penconazole à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, soit en les maintenant au niveau existant, soit en les fixant au niveau déterminé par l'Autorité. Les lacunes dans les données ont été signalées à l'annexe II dudit règlement, avec indication de la date à laquelle le demandeur devait soumettre les informations manquantes à l'Autorité à l'appui des LMR proposées.
- (4) Étant donné que le fenbuconazole n'est plus approuvé dans l'Union, le demandeur a présenté des informations supplémentaires sur les essais en vue de remédier à une lacune qui avait été relevée par l'Autorité dans les données concernant les métabolites

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

² EFSA, 2017, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for penconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2017;15(6):4853, 56 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4853>.

³ EFSA, 2018, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for fenbuconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2018;16(8):5399, 51 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5399>.

dérivés du triazole⁴, informations supplémentaires qui avaient également été évaluées lors de la réunion conjointe d'experts OMS/FAO sur les résidus de pesticides à l'appui des limites maximales de résidus établies dans le Codex (ci-après les «CXL») ⁵. Les données manquantes concernant les essais initialement présentés en vue de l'établissement des LMR provisoires existantes, supérieures aux CXL, n'ont pas été complétées pour certaines cultures. Il a été remédié au manque de données sur les essais relatifs aux métabolites dérivés du triazole en ce qui concerne les pamplemousses, les oranges, les citrons, les limettes, les fruits à pépins, les cerises, les pêches et les myrtilles en s'appuyant sur les essais présentés dans le cadre des CXL. Les données manquantes sur les métabolites dérivés du triazole ont été comblées en ce qui concerne les mandarines, par extrapolation à partir des données sur les résidus concernant les citrons.

- (5) Par conséquent, les LMR existantes devraient être abaissées au niveau des CXL pour les pamplemousses, les oranges et les pêches, et maintenues aux LMR actuelles (déjà au niveau des CXL) pour les citrons, les limettes, les mandarines, les fruits à pépins, les cerises et les myrtilles.
- (6) Le manque de données sur la présence de métabolites dérivés du triazole n'a pas été comblé pour le fenbuconazole en ce qui concerne les fruits à coque, les raisins de table et de cuve, les airelles canneberges, les bananes, les poivrons doux/piments doux, les graines de tournesol, les arachides/cacahuètes, les graines de colza (grosse navette), l'orge, le seigle et le froment (blé). Par conséquent, les LMR fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 pour ces produits devraient être abaissées à la limite de détermination (LD), sauf pour les fruits à coque, dont les LMR sont déjà établies à la LD.
- (7) En ce qui concerne le fenbuconazole, les données relatives aux essais ainsi qu'à la présence des métabolites dérivés du triazole n'ont pas été présentées pour les abricots, les prunes et les cucurbitacées à peau comestible et non comestible. Par conséquent, les LMR fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 pour ces produits devraient être abaissées à la LD.
- (8) En ce qui concerne le fenbuconazole dans le cas des produits d'origine animale, la charge alimentaire du bétail telle que calculée a montré que le seuil n'était pas dépassé eu égard aux résidus de métabolites dérivés du triazole présents dans le marc de pomme et la pulpe d'agrumes séchée. L'Autorité a évalué les nouvelles informations présentées et n'a relevé aucune source d'inquiétude liée à l'exposition des consommateurs. Il convient dès lors de maintenir les LMR pour le foie, les reins et les abats comestibles de porcins, de bovins, d'ovins, de caprins, d'équidés et d'autres animaux terrestres d'élevage. Pour le lait, sur la base de l'évaluation réalisée par le laboratoire de référence de l'Union européenne, il convient d'abaisser à 0,01 mg/kg la LD fixée à 0,05 mg/kg à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) En ce qui concerne le penconazole, les informations manquantes concernant une étude représentative sur le métabolisme des cultures primaires, des essais supplémentaires relatifs aux résidus et la stabilité des métabolites pertinents pendant le stockage ont été

⁴ EFSA, 2023, avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for fenbuconazole», *EFSA Journal*, 21(8), 1–44. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8205>.

⁵ FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture), *Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux. Résidus de pesticides*. Troisième édition, 2016. Étude FAO – Production végétale et protection des plantes – 225, 298 p.

communiquées pour les mûres et les framboises. Ces lacunes au niveau des données ayant été comblées, les nouveaux essais relatifs aux résidus font apparaître la nécessité d'une LMR plus élevée. L'Autorité a confirmé⁶ que la LMR revue à la hausse était sans danger pour les consommateurs et qu'il convenait donc de relever la LMR existante.

- (10) Il a également été remédié aux lacunes dans les données relatives au penconazole pour les potirons et les pastèques, ce qui a permis de confirmer la LMR existante, qu'il convient de maintenir.
- (11) En ce qui concerne le penconazole, des données relatives aux essais ont été soumises pour les fruits à pépins et les prunes, à partir desquelles on pourrait en principe inférer des LMR plus élevées. Bien que les données manquantes sur les essais relatifs aux résidus consistant à procéder à une analyse simultanée aux fins de la définition des résidus pour la surveillance et pour l'évaluation des risques n'aient pas été communiquées, l'Autorité a été en mesure d'utiliser un facteur de conversion pour tenir compte de la différence dans les définitions des résidus. Étant donné que l'Autorité n'a pas indiqué de risque pour les consommateurs, il convient, sur la base des nouvelles données, de relever les LMR.
- (12) En ce qui concerne le penconazole, des données suffisantes relatives aux essais ont été présentées pour les abricots, les pêches et les raisins de table et de cuve, à partir desquelles des LMR plus basses peuvent être établies, ainsi que pour les cerises, les groseilles à maquereau, les tomates et les aubergines, appuyant les LMR existantes. Bien que les données manquantes sur les essais relatifs aux résidus consistant à procéder à une analyse simultanée aux fins de la définition des résidus pour la surveillance et pour l'évaluation des risques n'aient pas été communiquées, l'Autorité a été en mesure d'utiliser un facteur de conversion pour tenir compte de la différence dans les définitions des résidus. Étant donné que l'Autorité n'a pas indiqué de risque pour les consommateurs, les LMR devraient donc être abaissées aux niveaux établis par l'Autorité pour les abricots, les pêches et les raisins de table et de cuve, tandis que les LMR existantes devraient être maintenues pour les cerises, les groseilles à maquereau, les tomates et les aubergines.
- (13) En ce qui concerne le fenbuconazole et le penconazole, il y a lieu de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 toutes les notes de bas de page appelant à la communication d'informations supplémentaires.
- (14) En outre, le 6 février 2023⁷, la commission du Codex Alimentarius a adopté une nouvelle CXL pour le fenbuconazole dans le thé vert et le thé noir (fermenté et séché).
- (15) Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁸, lorsque des normes internationales existent ou sont

⁶ EFSA, 2023, avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for penconazole», *EFSA Journal* 2023;21(3):7889, 52 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7889>.

⁷ Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex Alimentarius, quarante-cinquième session, siège de la FAO, Rome (Italie), du 21 au 25 novembre 2022, du 12 au 13 décembre 2022 et du 19 décembre 2022 au 6 février 2023. [fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-45%252FFinal%2BReport%2BCAC45%252FCompiled%2BREP22_CAC.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-45%252FFinal%2BReport%2BCAC45%252FCompiled%2BREP22_CAC.pdf).

⁸ 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

sur le point d'être adoptées, elles doivent être prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire de l'Union, 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 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), du même règlement, l'Union doit promouvoir la cohérence entre les normes techniques internationales et sa propre législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans l'Union ne soit pas abaissé.

- (16) L'Autorité a évalué les risques que cette CXL représente pour les consommateurs et a publié un rapport scientifique⁹. Dans les cas où l'Autorité n'a pas relevé de risques pour les consommateurs dans l'Union et où l'Union n'a donc pas fait part de réserves¹⁰ au comité du Codex sur les résidus de pesticides, les CXL peuvent être considérées comme sûres. C'est le cas de la CXL pour le fenbuconazole dans le thé vert et le thé noir (fermenté et séché); il convient par conséquent de l'inclure dans le règlement (CE) n° 396/2005.
- (17) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne sur la nécessité d'adapter certaines LD. Ces laboratoires ont conclu que, pour certains produits, les progrès techniques permettaient d'abaisser les LD.
- (18) 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.
- (19) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (20) 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 et pour lesquels un degré élevé de protection des consommateurs est maintenu.
- (21) 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 aux exigences qui découleront de la modification des LMR.
- (22) 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:

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>).

⁹ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2022, «Scientific support for preparing an EU position in the 53rd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», *EFSA Journal* 2022;20(9):7521, 310 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7521>,

¹⁰ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetingings%252FCX-718-53%252FCRDs%252Fpr53_crd13revx.pdf.

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée 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 mis sur le marché dans l'Union avant le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après la date d'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 ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 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