

D105253/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 27 mars 2025

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 27 mars 2025

**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 chlorprophame, de fuberidazole, de dipconazole, de méthoxyfénozide, de S métolachlore et de triflusulfuron présents dans ou sur certains produits

Bruxelles, le 25 mars 2025
(OR. en)

7405/25

AGRILEG 44
PESTICIDE 4

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	24 mars 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D105253/03
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 chlorprophame, de fuberidazole, d'ipconazole, de méthoxyfénozide, de S-métolachlore et de triflurosulfuron présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D105253/03.

p.j.: D105253/03



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2024/1823 Rev. 1
(POOL/E4/2024/1823/1823R1-EN.docx)
D105253/03
[...] (2025) **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 chlorprophame, de fuberidazole, d'ipconazole, de méthoxyfénoside, de S-métolachlore et de triflusulfuron 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 chlorprophame, de fuberidazole, d'ipconazole, de méthoxyfénazole, de S-métolachlore et de triflusal présentés 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 (ci-après les «LMR») de fuberidazole, d'ipconazole, de méthoxyfénazole, de S-métolachlore et de triflusal ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Les LMR de chlorprophame ont été fixées dans la partie A de l'annexe III de ce règlement.
- (2) L'approbation de la substance active «chlorprophame» a expiré le 28 février 2019². Une LMR provisoire a été fixée pour le chlorprophame dans les pommes de terre par le règlement (UE) 2021/155 de la Commission³, car les données relatives à la surveillance ont révélé une contamination éventuelle des pommes de terre au-delà de la limite de détermination (ci-après la «LD») en cas de stockage dans des installations qui ont un historique d'utilisation du chlorprophame. En outre, ledit règlement exigeait des organisations et des industriels actifs dans le secteur du commerce de pommes de terre qu'ils élaborent et mettent en œuvre des pratiques de nettoyage nouvelles et plus efficaces afin de réduire cette contamination et qu'ils communiquent à la Commission de nouvelles données relatives à la surveillance afin qu'elle soit en mesure de réexaminer la LMR provisoire en question.

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

² Règlement d'exécution (UE) 2019/989 de la Commission du 17 juin 2019 relatif au 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/989/oj).

³ Règlement (UE) 2021/155 de la Commission du 9 février 2021 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 (JO L 46 du 10.2.2021, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/155/oj>).

- (3) La LMR provisoire pour le chlorprophame dans les pommes de terre a été réexaminée sur la base des données relatives à la surveillance communiquées à la Commission et elle a ensuite été abaissée de 0,4 mg/kg à 0,35 mg/kg par le règlement (UE) 2023/377 de la Commission⁴. Cette LMR provisoire devait être réexaminée sur la base des données relatives à la surveillance communiquées à la Commission au 31 décembre de chaque année.
- (4) Des données récentes relatives à la surveillance concernant le chlorprophame dans les pommes de terre ont montré qu'une LMR inférieure, de 0,2 mg/kg, était actuellement réalisable. Il convient donc d'abaisser la LMR provisoire pour le chlorprophame dans les pommes de terre à 0,2 mg/kg. Les données relatives à la surveillance devraient être communiquées par les exploitants du secteur alimentaire tous les deux ans au lieu de chaque année et être accompagnées d'un rapport sur l'état d'avancement et la mise en œuvre des pratiques de nettoyage dans les installations de stockage ayant un historique d'utilisation du chlorprophame. Il convient de modifier la note de bas de page relative aux pommes de terre figurant à l'annexe III en conséquence.
- (5) L'approbation de la substance active «fuberidazole» a expiré le 28 février 2019⁵ et aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée. Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant du fuberidazole ont été révoquées. Il n'existe pas de limite maximale de résidus établie par le Codex («CXL») ni de tolérance à l'importation pour cette substance. Les LMR applicables à la présence de fuberidazole sur tous les produits sont actuellement fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit. Il convient donc de supprimer les LMR pour le fuberidazole figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de fixer des LMR pour le fuberidazole sur tous les produits au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V dudit règlement.
- (6) L'approbation de la substance active «ipconazole» a expiré le 31 mai 2023⁶. La demande d'approbation a été retirée et toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de l'ipconazole ont été révoquées. Il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour cette substance. Les LMR applicables à la présence d'ipconazole sur tous les produits sont actuellement fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit. Il convient donc de supprimer les LMR pour l'ipconazole figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de fixer des LMR pour l'ipconazole sur tous les produits au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V dudit règlement. Les laboratoires de référence de l'Union européenne ont recommandé de modifier la définition des résidus d'ipconazole pour la surveillance des

⁴ Règlement (UE) 2023/377 de la Commission du 15 février 2023 modifiant les annexes II, III, IV 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 chlorure de benzalkonium (CBA), de chlorprophame, de chlorure de didécylidiméthylammonium (CDDA), de flutriafol, de métazachlore, de nicotine, de profenofos, de quiazalofop-P, d'aluminosilicate de sodium, de thiabendazole et de triadiménol présents dans ou sur certains produits (JO L 55 du 22.2.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/377/oj>).

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2023/939 de la Commission du 10 mai 2023 retirant l'approbation de la substance active «ipconazole» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 571/2014 de la Commission (JO L 125 du 11.5.2023, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/939/oj).

produits en «Ipconazole (somme des isomères constitutifs) (L)». La Commission estime que cette nouvelle définition des résidus est appropriée.

- (7) L'approbation de la substance active «méthoxyfénazole» a été limitée aux seules utilisations en serre par le règlement d'exécution (UE) 2019/158 de la Commission⁷. Les LMR pour le méthoxyfénazole dans les aubergines sont actuellement fixées à 0,6 mg/kg par le règlement (UE) 2023/1069 de la Commission⁸. Lors de l'évaluation des LMR relatives au méthoxyfénazole en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, l'Autorité a constaté que certaines informations sur les essais relatifs aux résidus n'étaient pas disponibles pour les aubergines⁹. Les informations à disposition étaient toutefois suffisantes pour que l'Autorité puisse proposer des LMR provisoires qui sont sûres pour les consommateurs, et il a été fait mention, à l'annexe II du règlement (UE) 2023/1069, des lacunes constatées dans les données ainsi que de la date à laquelle les informations manquantes devaient être communiquées à l'Autorité à l'appui des LMR proposées. Par la suite, le demandeur a fourni des informations visant à combler les lacunes dans les données, à l'exception des essais relatifs aux résidus à l'appui d'une utilisation du méthoxyfénazole à l'intérieur des bâtiments¹⁰. Des informations sur les essais relatifs aux résidus en vue d'une utilisation à l'intérieur des bâtiments pour les aubergines ont été communiquées ultérieurement, dans le cadre d'une demande émanant d'un État membre au titre de l'article 6 du règlement (CE) n° 396/2005. L'Autorité a évalué la demande et a conclu que les essais relatifs aux résidus disponibles étaient suffisants pour fixer une LMR inférieure pour les aubergines¹¹.
- (8) Il convient de fixer les LMR pour les aubergines à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau recommandé par l'Autorité, niveau auquel elle a constaté l'absence de risque pour les consommateurs. Par souci de clarté, il y a lieu de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 la note de bas de page indiquant un manque d'informations sur les essais relatifs aux résidus en ce qui concerne les aubergines.
- (9) L'approbation de la substance active «S-métolachlore» a expiré le 22 janvier 2024. L'approbation de cette substance active n'a pas été renouvelée par le règlement d'exécution (UE) 2024/20 de la Commission¹², étant donné que les critères

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2019/158 de la Commission du 31 janvier 2019 renouvelant l'approbation de la substance active «méthoxyfénazole» comme substance dont on envisage la substitution, 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 31 du 1.2.2019, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/158/oj).

⁸ Règlement (UE) 2023/1069 de la Commission du 1^{er} juin 2023 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 bixafen, de cyprodinil, de fenhexamide, de fenpicoxamide, de fenpyroximate, de flutianil, d'isoxaflutole, de mandipropamide, de méthoxyfénazole et de spinetoram présents dans ou sur certains produits (JO L 143 du 2.6.2023, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1069/oj>).

⁹ EFSA, 2014, avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for methoxyfenozide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 12 (1), 3509, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3509>.

¹⁰ EFSA, 2023, «Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-DB, iodosulfuron-methyl, mesotrione, methoxyfenozide and pyraflufen-ethyl», *EFSA Journal*, 21 (5), e08013, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8013>.

¹¹ EFSA, 2024, «Modification of the existing maximum residue level for methoxyfenozide in aubergines», *EFSA Journal*, 22(7), e8922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8922>.

¹² Règlement d'exécution (UE) 2024/20 de la Commission du 12 décembre 2023 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active s-métolachlore conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE)

d'approbation énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 n'étaient pas remplis. Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant du S-métolachlore ont été révoquées. Il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour cette substance. Les LMR applicables à la présence de S-métolachlore sur tous les produits sont actuellement fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit. Il convient donc de supprimer les LMR établies pour cette substance à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de fixer des LMR pour le S-métolachlore sur tous les produits au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V dudit règlement. En outre, il n'est plus nécessaire de disposer de données confirmatives. Par conséquent, toutes les notes de bas de page contenant des demandes de données confirmatives devraient être supprimées.

- (10) L'approbation de la substance active «triflusaluron» (anciennement «triflusaluron-méthyl») a expiré le 20 novembre 2023. L'approbation de cette substance active n'a pas été renouvelée par le règlement d'exécution (UE) 2023/2513 de la Commission¹³, étant donné que les critères d'approbation énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 n'étaient pas remplis. Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant du triflusaluron ont été révoquées. Il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour cette substance. Les LMR applicables à la présence de triflusaluron sur tous les produits sont actuellement fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit. Il convient donc de supprimer les LMR établies pour cette substance à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de fixer des LMR pour le triflusaluron sur tous les produits au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V dudit règlement. La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la question de la disponibilité des étalons de référence. Ces laboratoires ont confirmé la disponibilité d'étalons de référence. Il y a donc lieu de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 la note de bas de page indiquant que l'étalon de référence n'est pas disponible sur le marché.
- (11) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines LD. Ces laboratoires ont proposé des LD spécifiques à chaque produit pouvant être atteintes au moyen d'analyses.
- (12) Les partenaires commerciaux de l'Union ont été consultés 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) Les LMR établies par le présent règlement ne devraient 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.

n° 540/2011 de la Commission (JO L, 2024/20, 3.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/20/oj).

¹³ Règlement d'exécution (UE) 2023/2513 de la Commission du 16 novembre 2023 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active triflusaluron-méthyl conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L, 2023/2513, 17.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2513/oj).

- (15) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des nouvelles LMR 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 concernées.
- (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, 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 sa rédaction en vigueur avant sa modification par le présent règlement, continue de s'appliquer aux produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union avant le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six 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 six 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