

D088849/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 mai 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 mai 2023

**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 III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de nicotine présents dans ou sur certains produits

E17780



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 mai 2023
(OR. en)

9309/23

AGRILEG 80
PESTICIDE 26

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 12 mai 2023

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D088849/02

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

Les délégations trouveront ci-joint le document D088849/02.

p.j.: D088849/02



Bruxelles, le XXX
PLAN/2023/627
(POOL/E4/2023/627/627-EN.docx)
D088849/02
[...] (2023) XXX draft

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

du XXX

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de nicotine présents dans ou sur certains produits

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

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

du XXX

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de nicotine 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),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de nicotine ont été fixées à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) La LMR provisoire existante de 0,6 mg/kg pour la nicotine dans les thés a été abaissée à 0,5 mg/kg par le règlement (UE) 2023/377 de la Commission², sur la base de données de surveillance qui ont démontré qu'un tel niveau inférieur était réalisable. Ce niveau devrait encore être abaissé à 0,4 mg/kg après le 22 février 2026, sous réserve d'une modification à la lumière de nouvelles informations fournies au plus tard le 30 juin 2025. Étant donné que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a mis en évidence des risques inacceptables pour les consommateurs découlant de la LMR existante pour les thés³, le règlement (UE) 2023/377 ne prévoyait pas de dispositions transitoires pour les thés produits avant la modification des LMR.
- (3) L'Autorité a reçu de la part de l'Irlande de nouvelles informations dont il ressort que les données relatives à la consommation irlandaise sur la base desquelles l'Autorité a mis en évidence des risques inacceptables pour les consommateurs découlant de la LMR existante pour la nicotine dans les thés ne reflètent pas correctement l'exposition des enfants irlandais et sont susceptibles d'entraîner une surestimation du risque. Sur la base de ces nouvelles informations, l'Autorité a procédé à une nouvelle évaluation

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² 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 didécyldiméthylammonium (CDDA), de flutriafol, de métazachlore, de nicotine, de profenofos, de quiazalofop-P, d'aluminosilicate de sodium, de thiabendazole et de triadiménoI présents dans ou sur certains produits (JO L 55 du 22.2.2023, p. 1)

³ Autorité européenne de sécurité des aliments. «Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers», EFSA Journal 2022;20(9):7566.

des risques alimentaires aigus (à court terme) liés à la nicotine dans les thés, en excluant les données relatives à la consommation irlandaise précédemment prises en compte, et a conclu que la LMR actuelle de 0,6 mg/kg pour la nicotine dans les thés est sans danger pour les consommateurs⁴. Par conséquent, afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, il convient de prévoir une disposition transitoire pour les thés qui ont été produits avant l'abaissement de la LMR à 0,5 mg/kg pour la nicotine dans les thés, prévue par le règlement (UE) 2023/377, étant donné qu'un niveau élevé de protection des consommateurs est maintenu.

- (4) En ce qui concerne la nicotine dans les cynorrhodons, pour laquelle la LMR provisoire a été abaissée de 0,3 mg/kg à 0,2 mg/kg par le règlement (UE) 2023/377, l'Autorité a confirmé les risques inacceptables pour les consommateurs précédemment mis en évidence en raison de la LMR existante fixée à 0,3 mg/kg. Par conséquent, aucune disposition transitoire ne peut être autorisée pour les cynorrhodons qui ont été produits avant l'abaissement de la LMR.
- (5) En ce qui concerne la nicotine dans les épices en graines et les épices sous forme de fruits, des LMR provisoires ont été fixées à 0,02 mg/kg par le règlement (UE) 2023/377 jusqu'au 22 février 2030, dans l'attente de la présentation et de l'évaluation de nouvelles données et informations sur la présence ou la formation naturelles de nicotine dans ces produits. Les laboratoires de référence de l'Union européenne ont communiqué à la Commission de nouvelles informations indiquant qu'une limite de détermination (LD) de 0,05 mg/kg pourrait être plus appropriée pour les épices en graines et les épices sous forme de fruits. Il convient donc de fixer les LMR pour ces produits à la limite de détermination de 0,05 mg/kg. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles au 22 février 2030.
- (6) En ce qui concerne la nicotine dans la cannelle, une LMR provisoire a été fixée à 0,07 mg/kg par le règlement (UE) 2023/377, sur la base d'un ensemble de données combinées pour les épices sous forme d'écorces, les épices sous forme de racines et de rhizomes, les épices sous forme de boutons, les épices sous forme de pistils de fleurs et les épices sous forme d'arilles. Récemment, des données spécifiques relatives à la surveillance concernant la cannelle ont été communiquées à la Commission: il en ressort que des résidus peuvent être présents dans ce produit à des niveaux supérieurs à la LMR provisoire fixée par le règlement (UE) 2023/377. Sur la base de ces données plus spécifiques, la LMR provisoire devrait être fixée à 0,2 mg/kg, ce qui correspond au 95^e centile de tous les résultats des prélèvements. Cette LMR sera réexaminée à la lumière des données de surveillance supplémentaires disponibles au 22 février 2030.
- (7) Eu égard aux évaluations des risques pertinentes de l'Autorité⁵ et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (8) Pour des raisons techniques, il convient que les modifications des LMR pour les épices en graines, les épices sous forme de fruits et la cannelle s'appliquent plus tard que celles introduites par le règlement (UE) 2023/377, tandis que la disposition transitoire relative aux nouvelles LMR pour les thés établies dans le règlement (UE) 2023/377

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments. «Statement on the revised targeted risk assessment for certain maximum residue levels for nicotine», EFSA Journal 2023;21(3):7883.

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments. «Reasoned Opinion on the setting of temporary MRLs for nicotine in tea, herbal infusions, spices, rose hips and fresh herbs», EFSA Journal 2011;9(3):2098.

devrait s'appliquer à partir de la même date que le règlement (UE) 2023/377, afin d'éviter toute interruption dans le régime transitoire.

- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (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

L'annexe III 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 règlement (UE) 2023/377, continue de s'appliquer aux thés produits dans l'Union ou importés dans l'Union avant le 14 septembre 2023.

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 15 septembre 2023.

Toutefois, l'article 2 est applicable à partir du 14 septembre 2023.

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