

D085464/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 11 juillet 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 11 juillet 2023

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la commission modifiant les annexes II et IV du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de benzoate de dénatonium, de diurone, d'étoxazole, de méthomyl et de téflubenzuron présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 juillet 2023
(OR. en)

11530/23

AGRILEG 123
PESTICIDE 35

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	5 juillet 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D085464/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de benzoate de dénatonium, de diurone, d'étoxazole, de méthomyl et de téflubenzuron présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D085464/04.

p.j.: D085464/04



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2022/2310 Rev. 1
(POOL/E4/2022/2310/2310R1-EN.docx)
D085464/04
[...] (2023) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de benzoate de dénatonium, de diurone, d'étoxazole, de méthomyl et de téflubenzuron 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 et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de benzoate de dénatonium, de diurone, d'étoxazole, de méthomyl et de téflubenzuron 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 benzoate de dénatonium, de diurone, d'étoxazole, de méthomyl et de téflubenzuron ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) L'approbation de la substance active «benzoate de dénatonium» a expiré le 30 novembre 2020², et aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active 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 benzoate de dénatonium sur tous les produits sont fixées au niveau de la limite de détermination (ci-après la «LD»). Il convient dès lors de supprimer, conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec l'article 14, paragraphe 1, point a), de ce même règlement, les LMR applicables à cette substance fixées à l'annexe II dudit règlement. Des LMR applicables à la présence de benzoate de dénatonium sur tous les produits devraient être fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (3) L'approbation de la substance active «diurone» a expiré le 30 septembre 2020, et aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été révoquées. Il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Règlement d'exécution (UE) 2020/1643 de la Commission du 5 novembre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la période d'approbation des substances actives «phosphure de calcium», «benzoate de dénatonium», «haloxyfop-P», «imidacloprid», «pencycuron» et «zéta-cyperméthrine» (JO L 370 du 6.11.2020, p. 18).

cette substance. Les LMR applicables à la présence de diurone sur tous les produits sont actuellement fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit. Il convient dès lors de supprimer, conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec l'article 14, paragraphe 1, point a), de ce même règlement, les LMR applicables à cette substance fixées à l'annexe II dudit règlement. Des LMR applicables à la présence de diurone sur tous les produits devraient être fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement. De plus, pour lever toute ambiguïté, les différentes notes de bas de page faisant état d'une absence d'informations sur les essais relatifs aux résidus devraient être supprimées.

- (4) L'approbation de la substance active «étoxazole» a été renouvelée par le règlement d'exécution (UE) 2020/2105 de la Commission³, avec une disposition spécifique indiquant que seules les utilisations de produits phytopharmaceutiques sur les plantes ornementales en serre permanente sont autorisées. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active destinés à être utilisés sur des cultures comestibles ont été révoquées. Dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de cette substance active, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié des conclusions⁴ sur l'examen par les pairs, dans lesquelles elle explique que, en l'absence de données suffisantes, l'existence de risques pour la santé humaine résultant de la consommation de cultures comestibles traitées à l'étoxazole ne saurait être exclue. C'est pourquoi les LMR existantes fondées sur des CXL ne sauraient être confirmées comme étant sans danger pour les consommateurs et ne sauraient être maintenues. Il convient dès lors de supprimer, conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec l'article 14, paragraphe 1, point a), de ce même règlement, les LMR applicables à cette substance fixées à l'annexe II dudit règlement. Des LMR applicables à la présence d'étoxazole sur tous les produits devraient être fixées au niveau des LD spécifiques à chaque produit à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement. De plus, pour lever toute ambiguïté, la note de bas de page faisant état d'une absence d'informations sur les méthodes d'analyse devrait être supprimée.
- (5) L'approbation de la substance active «méthomyl» a expiré le 31 août 2019 étant donné qu'aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été révoquées. Les LMR applicables à la présence de méthomyl sur les kumquats et les cornichons étaient fondées sur des CXL qui avaient été confirmées par l'Autorité comme étant sans danger pour les consommateurs⁵. Ces LMR devraient dès lors être maintenues à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 aux niveaux existants, conformément à l'article 14, paragraphe 2, point e), dudit

³ Règlement d'exécution (UE) 2020/2105 de la Commission du 15 décembre 2020 renouvelant l'approbation de la substance active «étoxazole» en tant que 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 425 du 16.12.2020, p. 96).

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, conclusions relatives à l'examen par les pairs intitulé «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance etoxazole», *EFSA Journal* 2017;15(10):4988.

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for methomyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2015;13(10):4277.

règlement. Les LMR existantes applicables à la présence de méthomyl sur les laitues, les haricots (secs), les fèves de soja, les graines de coton, le maïs et l'avoine sont fondées sur des CXL qui, selon les conclusions de l'Autorité, ne sont pas suffisamment étayées par des données, étant donné qu'il manque des données sur le métabolisme du méthomyl dans les cultures à feuilles, les légumineuses séchées et les graines oléagineuses⁶. Il convient dès lors d'abaisser ces LMR, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau des LD spécifiques à chaque produit. Pour tous les autres produits, pour lesquels les LMR étaient fondées sur des utilisations dans l'UE qui ne sont plus autorisées, il y a lieu d'abaisser les LMR, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau des LD spécifiques à chaque produit, conformément à l'article 17 de ce même règlement, en liaison avec l'article 14, paragraphe 1, point a), dudit règlement. De plus, pour lever toute ambiguïté, les notes de bas de page faisant état d'une absence d'informations sur les essais relatifs aux résidus et le métabolisme des cultures devraient être supprimées.

- (6) L'approbation de la substance active «téflubenzuron» a expiré le 30 novembre 2019 étant donné qu'aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée. Les LMR applicables à la présence de téflubenzuron sur les pamplemousses et les mandarines sont fondées sur des demandes de tolérance à l'importation qui avaient été introduites par le Brésil et qui avaient été confirmées par l'Autorité comme étant sans danger pour les consommateurs⁷. Les LMR applicables à la présence de téflubenzuron sur les oranges, les citrons, les limettes, les raisins, les papayes, les tomates, les concombres, les cornichons, les melons, les graines de tournesol, les fèves de soja et les grains de café résultent de l'application de CXL qui avaient été confirmées par l'Autorité comme étant sans danger pour les consommateurs⁸. Ces LMR devraient dès lors être maintenues à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 aux niveaux existants, conformément à l'article 14, paragraphe 2, point e), dudit règlement. Pour tous les autres produits, pour lesquels les LMR étaient fondées sur des utilisations dans l'UE qui ne sont plus autorisées, il y a lieu d'abaisser les LMR, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau des LD spécifiques à chaque produit, conformément à l'article 17 de ce même règlement, en liaison avec l'article 14, paragraphe 1, point a), dudit règlement.
- (7) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines LD. Pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des LD spécifiques à chaque produit qui peuvent être atteintes au moyen d'analyses.
- (8) 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.
- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (10) En ce qui concerne les substances actives «benzoate de dénatonium», «diurone», «méthomyl» et «téflubenzuron», afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement ne

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for methomyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2015;13(10):4277.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Setting of import tolerances for teflubenzuron in grapefruits, mandarins and broccoli», *EFSA Journal* 2018;16(11):5474.

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Scientific support for preparing an EU position in the 49th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues(CCPR)», *EFSA Journal* 2017;15(7):4929.

devrait pas s'appliquer aux produits qui ont été obtenus ou importés dans l'Union avant que les nouvelles LMR ne deviennent applicables et pour lesquels un degré élevé de protection des consommateurs est maintenu.

- (11) 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.
- (12) 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 et V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

En ce qui concerne la présence des substances actives «benzoate de dénatonium», «diurone», «méthomyl» et «téflubenzuron» dans et sur tous les produits, 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 obtenus ou importés 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