

D093392/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale

le 06 février 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat

le 06 février 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 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 d'azoxystrobine, de flonicamide, d'isofétamide, de méfentrifluconazole, de métazachlore, de pyriméthanil et de sable quartzeux présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 5 février 2024
(OR. en)**

5862/24

**DENLEG 1
AGRILEG 27
PESTICIDE 3**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	19 janvier 2024
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D093392/02
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 d'azoxystrobine, de flonicamide, d'isofétamide, de méfentrifluconazole, de métazachlore, de pyriméthanil et de sable quartzeux présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D093392/02.

p.j.: D093392/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/2303
(POOL/2023/E4/2303/2303-EN.docx)
D093392/02
[...] (2024) **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 d'azoxystrobine, de flonicamide, d'isofétamide, de méfentrifluconazole, de métazachlore, de pyriméthanil et de sable quartzeux 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 d'azoxystrobine, de flonicamide, d'isofétamide, de méfentrifluconazole, de métazachlore, de pyriméthanil et de sable quartzeux 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 5 et son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) des substances actives «azoxystrobine», «flonicamide», «isofétamide», «méfentrifluconazole», «métazachlore» et «pyriméthanil» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Le sable quartzeux a été temporairement inscrit à l'annexe IV du même règlement.
- (2) En ce qui concerne l'azoxystrobine, une demande de modification de l'actuelle LMR pour le houblon a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. En ce qui concerne le flonicamide, une demande similaire a été présentée pour les choux de Chine/petsaï, les choux verts et les choux-raves. En ce qui concerne l'isofétamide, une demande similaire a été présentée pour les laitues et salades (autres que les laitues). En ce qui concerne le méfentrifluconazole, une demande similaire a été présentée pour les agrumes, les noisettes (sauvages ou cultivées), les pistaches, les fraises, les autres petits fruits et baies, les olives de table, les kakis/plaquemines du Japon, les autres légumes-racines et légumes-tubercules à l'exception des betteraves sucrières, les tomates, les poivrons doux/piments doux, les aubergines, les cucurbitacées à peau comestible, les cucurbitacées à peau non comestible, les choux (développement de l'inflorescence), les choux de Bruxelles, les choux pommés, la roquette/rucola, les jeunes pousses, les épinards, les fines herbes et fleurs comestibles, les haricots (écossés), les pois (écossés), les cardons, les céleris, les fenouils, les artichauts, les rhubarbes, les légumineuses séchées, les graines de lin, les graines de pavot, les fèves de soja, les graines de moutarde, les graines de cameline, les olives à huile, le houblon, le foie de porcins et les autres produits issus de porcins. En ce qui concerne le métazachlore, une demande similaire a été présentée pour les poireaux et le miel. En ce qui concerne le

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj?locale=fr>

pyriméthanol, une demande similaire a été présentée pour les raisins de table, les aulx et le miel. En outre, en ce qui concerne le pyriméthanol, le demandeur a communiqué des informations sur les méthodes d'analyse du miel qui n'étaient pas encore disponibles au moment de l'évaluation effectuée en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005.

- (3) Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n° 396/2005, ces demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné les demandes et les rapports d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis des avis motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (5) En ce qui concerne le flonicamide dans les «choux feuilles, autres», étant donné qu'il convient d'extrapoler à ces derniers les données sur les résidus tirées des essais relatifs aux résidus effectués sur les choux verts, comme le confirment les lignes directrices techniques concernant l'extrapolation des LMR³, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé spécifiquement sur ces cultures. Il convient dès lors de fixer à 0,5 mg/kg la LMR applicable au flonicamide dans les «choux feuilles, autres» sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les choux verts.
- (6) En ce qui concerne le méfentrifluconazole dans les lentilles, les lupins/fèves de lupins et les «légumineuses séchées, autres», l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques était nécessaire pour déterminer s'il convenait d'établir la nouvelle LMR à un niveau de 0,2 mg/kg, valeur dérivée par l'Autorité sur la base de l'évaluation des essais relatifs aux résidus sur les pois séchés, ou à un niveau de 0,15 mg/kg, valeur dérivée par l'Autorité sur la base de l'évaluation combinée des essais relatifs aux résidus sur les haricots séchés et les pois séchés. L'Autorité ayant conclu à l'innocuité des deux limites pour les consommateurs, et afin que la LMR proposée couvre de manière fiable les utilisations correspondant aux bonnes pratiques agricoles pour les pois, il convient de fixer les

² EFSA, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for azoxystrobin in hops.», *EFSA Journal*, 2023, 21(8), 1-25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8124>.

EFSA, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in kales, Chinese cabbages and kohlrabies», *EFSA Journal*, 2023, 21(8), 1-31. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8202>.

EFSA, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in certain salad plants», *EFSA Journal*, 2023, 21(8), 1-27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8206>.

EFSA, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for mefenfentrifluconazole in various commodities», *EFSA Journal*, 2023, 21(9), 1-139. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8237>.

EFSA, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in leeks and honey», *EFSA Journal*, 2023, 21(8), 1-27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8220>.

EFSA, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for pyrimethanil in table grapes, garlic and honey», *EFSA Journal*, 2023, 21(8), 1-30. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8195>.

³ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin [Lignes directrices techniques relatives aux exigences en matière de données pour la fixation de teneurs maximales en résidus, à la comparabilité des essais relatifs aux résidus et à l'extrapolation des données relatives aux résidus sur les produits d'origine végétale et animale (en anglais uniquement)] (SANTE/2019/12752 – 10 mai 2023).

LMR pour le méfentrifluconazole dans les lentilles, les lupins/fèves de lupins et les «légumineuses séchées, autres» au plus haut des deux niveaux, à savoir à 0,2 mg/kg.

- (7) En ce qui concerne le méfentrifluconazole, l'Autorité a conclu que les données fournies par le demandeur pour les noisettes, les haricots et les fèves de soja étaient insuffisantes pour fixer de nouvelles LMR. Par conséquent, aucune modification de ces LMR n'est proposée.
- (8) En ce qui concerne les informations précédemment indisponibles fournies par le demandeur sur les méthodes d'analyse du pyriméthanil dans le miel, l'Autorité a conclu que la nouvelle méthode présentée était dûment validée. Par conséquent, il convient de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 l'obligation de fournir des informations supplémentaires sur les méthodes d'analyse concernant le pyriméthanil dans le miel.
- (9) En ce qui concerne toutes les autres modifications réclamées par les demandeurs quant aux LMR applicables à l'azoxystrobine, au flonicamide, à l'isofétamide, au méfentrifluconazole, au métazachlore et au pyriméthanil, l'Autorité a conclu qu'il avait été satisfait à toutes les exigences en matière de données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, ladite modification était acceptable au regard de la sécurité des consommateurs. L'Autorité a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de ces substances. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'est démontré ni en cas d'exposition tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir ces substances, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (10) Eu égard à l'avis motivé de l'Autorité ainsi qu'aux facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 entrant en ligne de compte, il est conclu que les modifications de LMR proposées sont acceptables.
- (11) Le sable quartzueux a été temporairement inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 dans l'attente de la finalisation de son évaluation, réalisée au titre de la directive 91/414/CEE du Conseil⁴ ou du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵, et en attendant l'évaluation des LMR applicables à cette substance active tel qu'elle est prévue à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Dans le cadre de la demande de renouvellement de l'approbation de cette substance active au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a publié des conclusions sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés au sable quartzueux en tant que pesticide⁶. D'après ces conclusions, aucune LMR n'est requise pour le sable quartzueux. Par conséquent, il convient de maintenir cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer la note de bas de page relative à son inscription temporaire.

⁴ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1). <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj?locale=fr>.

⁵ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1). <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj?locale=fr>

⁶ Conclusion de l'examen par les pairs «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand», *EFSA Journal*, 2022, 20(9):7552. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7552>

- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (13) 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 IV du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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