



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 octobre 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 25 octobre 2023

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D091942/2

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 cyflumétofène, d'oxathiapiproline et de pyraclostrobine présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D091942/2.

p.j.: D091942/2



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...] (2023) **XXX** draft

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 cyflumétofène, d'oxathiapiproline et de pyraclostrobine 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) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cyflumétofène, d'oxathiapiproline et de pyraclostrobine 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) des substances actives «cyflumétofène», «oxathiapiproline» et «pyraclostrobine» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En ce qui concerne le cyflumétofène, une demande de modification de l'actuelle limite maximale applicable aux résidus de cette substance dans les courgettes et les cornichons a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Dans le cadre de cette demande, un État membre a demandé que l'on recoure à la procédure accélérée, prévue dans les lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR², afin de fixer une LMR fondée sur les essais relatifs aux résidus effectués sur les concombres.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les concombres dans le cadre du réexamen des LMR existantes pour le cyflumétofène et a émis un avis motivé sur la LMR proposée³. Cet avis se fonde sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler les essais relatifs aux résidus effectués sur les concombres aux courgettes, cornichons et autres cucurbitacées à peau comestible, comme le confirment les lignes directrices de l'Union concernant

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 [Lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR conformément aux articles 6 à 11 du règlement (CE) n° 396/2005 et à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009 (en anglais uniquement)] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

l'extrapolation des LMR⁴, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé sur ces cultures spécifiquement.

- (5) Il convient donc de fixer à 0,4 mg/kg la LMR applicable au cyflumétofène dans les courgettes, cornichons et autres cucurbitacées à peau comestible sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les concombres.
- (6) En ce qui concerne l'oxathiapiproline, une demande de modification de l'actuelle LMR pour les feuilles de radis a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) En ce qui concerne la pyraclostrobine, une demande de tolérances à l'importation pour cette substance utilisée au Brésil sur les papayes a été présentée en vertu de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005. Le demandeur a fourni des données montrant que les utilisations de la pyraclostrobine sur cette culture qui sont autorisées au Brésil entraînent des teneurs en résidus supérieures à la LMR établie dans le règlement (CE) n° 396/2005 et qu'un relèvement de la LMR serait nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de cette culture.
- (8) 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.
- (9) L'Autorité a évalué 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 proposées⁵. Elle a transmis ses avis motivés aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (10) En ce qui concerne la présence d'oxathiapiproline dans les feuilles de radis, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait en ce qui concerne la manière d'appliquer la LMR proposée, étant donné que les feuilles de radis sont mentionnées dans la partie B de l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 et classées dans le sous-groupe des choux verts, mentionné dans la partie A de ladite annexe, mais que les résidus d'oxathiapiproline dans les feuilles de radis résultent de l'utilisation de cette substance sur les radis. Étant donné qu'aucune utilisation de l'oxathiapiproline dans les choux verts n'est actuellement signalée dans l'Union, il convient, conformément à la décision prise par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux⁶, d'établir la nouvelle LMR de 1,5 mg/kg proposée par l'Autorité pour la présence d'oxathiapiproline dans les feuilles de radis uniquement.

⁴ 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)] (SANTÉ/2019/12752 — 10 mai 2023).

⁵ Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for oxathiapiprolin in kales/radish leaves», *EFSA Journal* 2022;20(1):7049, Avis motivé intitulé «Setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas», *EFSA Journal* 2023;21(6):8056.

⁶ Rapport du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, section «Produits phytopharmaceutiques — Résidus», avril 2022, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf

- (11) En ce qui concerne la présence de pyraclostrobine dans les papayes, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait pour déterminer s'il y avait lieu d'établir la nouvelle LMR à 0,6 mg/kg, qui est la limite établie par l'Autorité sur la base de l'évaluation des essais relatifs aux résidus effectués sur les papayes soumis par le Brésil, ou à 0,5 mg/kg, qui correspond à la limite en vigueur dans le pays exportateur, le Brésil. Conformément aux lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR⁷, une LMR établie dans le cadre d'une demande de tolérance à l'importation ne devrait pas dépasser celle approuvée dans le pays exportateur. Il convient donc de fixer la LMR au niveau établi au Brésil (0,5 mg/kg).
- (12) Pour toutes les modifications susmentionnées des LMR applicables au cyflumétofène, à l'oxathiapiproline et à la pyraclostrobine sollicitées par les demandeurs, 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 vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. En concluant de la sorte, elle a pris en compte les données les plus récentes sur les propriétés toxicologiques des substances concernées. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'est démontré ni en cas d'exposition à long terme à ces substances résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant en contenir, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (13) Eu égard aux avis motivés 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, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences fixées dans ledit article.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (15) 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 II du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée 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*.

⁷ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 [Lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR conformément aux articles 6 à 11 du règlement (CE) n° 396/2005 et à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009 (en anglais uniquement)] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

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