



Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 31 octobre 2023  
(OR. en)**

**14908/23**

**DENLEG 51  
AGRILEG 265  
PESTICIDE 56**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	27 octobre 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D089878/3
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 d'haloxyfop présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D089878/3.

p.j.: D089878/3



Bruxelles, le **XXX**  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...] (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 d'haloxyfop 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 d'haloxyfop 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 Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la substance active «haloxyfop» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, une demande de tolérance à l'importation a été présentée pour l'haloxyfop utilisé en Australie sur les graines de lin et les graines de colza (grosse navette). Le demandeur fait valoir que les utilisations de cette substance sur cette culture, telles qu'autorisées en Australie, entraînent des teneurs en résidus supérieures à la LMR établie dans le règlement (CE) n° 396/2005 pour les graines de lin et qu'un relèvement de la LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de graines de lin et de graines de colza (grosse navette).
- (3) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, l'État membre concerné a évalué cette demande et, conformément à l'article 9 dudit règlement, a transmis son rapport d'évaluation à la Commission.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné la demande et le rapport d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis un avis motivé sur la LMR proposée<sup>2</sup>. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.
- (5) L'Autorité a conclu que toutes les exigences en matière de données étaient remplies et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, la modification de la LMR sollicitée par le demandeur était acceptable au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les données relatives à la consommation et les

<sup>1</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed», *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

informations sur les propriétés toxicologiques de la substance valables à cette époque. L'Autorité a conclu qu'un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'avait été démontré ni en cas d'exposition tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir cette substance, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée de ces denrées.

- (6) Une LMR pour les fèves de soja a été précédemment établie dans le règlement (UE) 2017/171 de la Commission<sup>3</sup> sur la base d'une demande de tolérance à l'importation, l'Autorité ayant conclu que la LMR proposée était sans danger pour les consommateurs<sup>4</sup>.
- (7) En 2020, conformément au règlement d'exécution (UE) 2020/1643 de la Commission<sup>5</sup>, l'approbation de la substance active «haloxyfop» n'a pas été renouvelée en raison de la décision du demandeur ayant sollicité le renouvellement de l'approbation de ne plus soutenir sa demande.
- (8) Toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'haloxyfop ont été révoquées. 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 existantes pour cette substance active établies à l'annexe II dudit règlement.
- (9) Conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, la Commission a demandé à l'Autorité d'émettre un avis motivé relatif à l'évaluation des risques que les LMR actuelles fondées sur des tolérances à l'importation et les limites maximales de résidus établies par le Codex (CXL) pour l'haloxyfop étaient susceptibles de poser pour les consommateurs compte tenu des données sur la consommation les plus récentes disponibles et de la fourniture, ou non, par le demandeur des informations confirmatives requises pour combler les lacunes dans les données relevées lors de l'examen des LMR effectué en vertu de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005<sup>6</sup>.
- (10) L'Autorité est parvenue à la conclusion que les LMR existantes pour l'haloxyfop dans les fèves de soja, les tolérances à l'importation proposées en ce qui concerne la présence de cette substance active dans les graines de lin et les graines de colza (grosse navette) ainsi que les CXL existantes pour les oignons et les graines de tournesol ne devraient pas présenter de risque pour les consommateurs. Toutefois, compte tenu des données les plus récentes sur la consommation et des exigences en matière de données,

---

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2017/171 de la Commission du 30 janvier 2017 modifiant les annexes II, III 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'aminopyralide, d'azoxystrobine, de cyantraniliprole, de cyflufénamid, de cyproconazole, de diéthofencarbe, de dithiocarbamates, de fluazifop-P, de fluopyram, d'haloxyfop, d'isofétamide, de métalaxyl, de prohexadione, de propaquizafop, de pyriméthanil, de *Trichoderma atroviride*, souche SC1, et de zoxamide présents dans ou sur certains produits (JO L 30 du 3.2.2017, p. 45).

<sup>4</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans», *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

<sup>5</sup> 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 «phosphore de calcium», «benzoate de dénatonium», «haloxyfop-P», «imidacloprid», «pencycuron» et «zéta-cyperméthrine» (JO L 370 du 6.11.2020, p. 18).

<sup>6</sup> Règlement (UE) 2015/2075 de la Commission du 18 novembre 2015 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'abamectine, de desmédiphame, de dichlorprop-P, d'haloxyfop-P, d'oryzalin et de phenmédiphame présents dans ou sur certains produits (JO L 302 du 19.11.2015, p. 15).

certaines informations n'étaient pas disponibles pour les fèves de soja et les graines de tournesol, et un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques était donc nécessaire<sup>7</sup>.

- (11) Étant donné que la LMR applicable à l'haloxyfop dans les fèves de soja et la CXL applicable aux graines de tournesol sont considérées comme sûres pour les consommateurs et que l'Autorité n'a constaté que des informations étaient manquantes que lors de son évaluation des risques réalisée en 2022, il convient de donner au demandeur le temps de fournir les données demandées. C'est pourquoi ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer les LMR pour les oignons, les fèves de soja, les graines de lin, les graines de colza (grosse navette) et les graines de tournesol à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 aux niveaux déterminés par l'Autorité.
- (12) De plus, l'Autorité a constaté que la limite de détermination (LD) spécifique au lait, fixée à 0,01\* mg/kg, était le principal facteur d'une exposition chronique, de sorte que la LD pour ce produit devrait être fixée à 0,002 mg/kg. Pour tous les autres produits, il convient, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec l'article 17 de ce même règlement, d'abaisser les LMR respectives établies pour l'haloxyfop à l'annexe II dudit règlement à la LD spécifique au produit concerné.
- (13) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus d'haloxyfop sur la nécessité d'adapter certaines LD. Ces laboratoires ont proposé des LD spécifiques à chaque produit, qui peuvent être atteintes au moyen d'analyses dans le cas de tous les produits.
- (14) 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.
- (15) Il convient dès lors de modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (16) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement ne 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.
- (17) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des LMR modifiées pour permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (18) 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:

---

<sup>7</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P», *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

*Article premier*

L'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée 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 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*