



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 18 novembre 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 novembre 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D081427/03
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'abamectine présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D081427/03.

p.j.: D081427/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...](2022) **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'abamectine 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'abamectine 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), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) d'abamectine ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En examinant ces LMR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a constaté dans son avis motivé² que certaines informations n'étaient pas disponibles pour certains produits. Les informations disponibles étaient suffisantes pour que l'Autorité puisse proposer des LMR sûres pour les consommateurs, et il a été fait mention, à l'annexe II dudit règlement, des lacunes dans les données ainsi que de la date à laquelle les informations manquantes devaient être communiquées à l'Autorité à l'appui des LMR proposées.
- (3) Le demandeur a communiqué les données manquantes ainsi qu'une demande, fondée sur l'article 6 du règlement (CE) n° 396/2005, visant à modifier les LMR existantes pour l'abamectine dans certains produits.
- (4) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, la demande a été évaluée par l'État membre concerné et le rapport d'évaluation a été transmis à la Commission.
- (5) L'Autorité a évalué la demande et le rapport d'évaluation, en examinant en particulier les risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux.
- (6) Le 23 janvier 2020, l'Autorité a publié un avis motivé sur l'évaluation des données confirmatives communiquées à la suite de l'examen des LMR effectué en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 et sur la demande de modification des

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», *EFSA Journal*, 2014;12(9):3823.

limites maximales applicables aux résidus d'abamectine présents dans divers produits³.

- (7) Pour les amandes, les noisettes, les noix communes, les groseilles à grappes (blanches, noires ou rouges), les groseilles à maquereau (jaunes, rouges ou vertes), les papayes et les endives/chicons, les informations sur les essais relatifs aux résidus n'ont pas été présentées par le demandeur. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données n'avaient donc pas été suffisamment comblées et que les responsables de la gestion des risques pouvaient envisager de fixer ou de maintenir ces LMR à la limite de détermination (LD). Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer les LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite de détermination. Il convient donc de modifier l'annexe II et de supprimer de cette annexe la référence concernant les informations supplémentaires.
- (8) Pour les coings, les nèfles, les bibasses/nèfles du Japon, le demandeur a proposé d'établir une LMR sur la base d'une autre bonne pratique agricole (BPA). Cette utilisation et les essais relatifs aux résidus ont déjà été évalués dans un avis motivé précédent⁴. L'Autorité a conclu que les données relatives aux résidus étaient suffisantes pour étayer des propositions de réduire les LMR pour ces produits. Il convient donc, pour ces produits, de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité.
- (9) Pour les feuilles de céleri, les haricots non écosés et les pois non écosés, l'Autorité a conclu que les données relatives aux résidus étaient suffisantes pour étayer la LMR pour ces produits. Il convient donc, pour ces produits, de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau sollicité par le demandeur.
- (10) 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'abamectine utilisée aux États-Unis sur certains produits.
- (11) Le demandeur déclare que les utilisations de l'abamectine sur ces cultures telles qu'autorisées dans ce pays entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR figurant dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation desdites cultures.
- (12) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, ces demandes ont été évaluées par l'État membre concerné et le rapport d'évaluation a été transmis à la Commission.
- (13) L'Autorité a examiné les demandes et le rapport d'évaluation, en examinant en particulier les risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux.
- (14) Le 10 juillet 2020, l'Autorité a publié un avis motivé sur la fixation de tolérances à l'importation pour l'abamectine dans diverses cultures⁵.
- (15) En ce qui concerne les modifications des LMR sollicitées par le demandeur pour les avocats, les cressons et autres pousses, les cressons de terre, la roquette/rucola, les jeunes pousses (y compris des espèces de *Brassica*), les autres laitues et salades, les

³ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities», *EFSA Journal*, 2020;18(1):5989.

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops», *EFSA Journal*, 2015;13(7):4189.

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops», *EFSA Journal*, 2020;18(7):6173.

pourpiers, les fenouils et les graines de coton, l'Autorité a conclu que toutes les exigences relatives à l'exhaustivité des données fournies étaient remplies et que d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée sur vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par le demandeur étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de la substance concernée. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'a été démontré ni en cas d'exposition à cette substance tout au long de la vie 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. Il convient donc, pour ces produits, de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau sollicité par le demandeur.

- (16) Dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la substance active «abamectine» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁶, l'Autorité a publié une conclusion sur l'examen par les pairs de l'évaluation du risque⁷ lié à cette substance active. L'Autorité a proposé, sur la base des études de neurotoxicité pour le développement, l'établissement d'une dose journalière admissible (DJA) et d'une dose aiguë de référence (DARf) plus faibles.
- (17) Le 3 février 2021 et conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, la Commission a demandé à l'Autorité de rendre un avis motivé sur les risques que certaines LMR pour l'abamectine représentent pour les consommateurs, au vu des DJA et DARf plus faibles susmentionnées.
- (18) Le 6 octobre 2021, l'Autorité a publié un avis motivé sur l'évaluation ciblée de certaines limites maximales applicables aux résidus préoccupantes pour l'abamectine⁸.
- (19) En ce qui concerne les pommes, les poires et les scaroles/endives à larges feuilles, l'Autorité a constaté l'existence de risques inacceptables en ce qui concerne les LMR actuelles. Les États membres ont été consultés et ont été invités à signaler d'éventuelles bonnes pratiques agricoles (BPA) de repli qui permettraient d'obtenir des LMR sûres pour les consommateurs. Pour les pommes et les poires, les États membres n'ont pas été en mesure de proposer une BPA de repli. Les données justificatives n'étaient pas disponibles pour les BPA communiquées pour les scaroles/endives à larges feuilles. Dès lors, aucune LMR n'a pu être établie pour les pommes, les poires et les scaroles/endives à larges feuilles. Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer les LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite de détermination.
- (20) Pour les fraises, les tomates, les concombres, les courgettes, les mâches/salades de blé, les laitues, les cerfeuil et les persils, l'Autorité a constaté l'existence de risques inacceptables en ce qui concerne les LMR actuelles. Les États membres ont été consultés et ont été invités à signaler d'éventuelles BPA de repli qui permettraient d'obtenir des LMR sûres pour les consommateurs. Les États membres ont recensé de telles BPA pour les fraises, les tomates, les concombres, les courgettes, les

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, conclusion intitulée «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin», *EFSA Journal*, 2020;18(8):6227.

⁷ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil 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).

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, évaluation ciblée intitulée «Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin», *EFSA Journal*, 2021;19(10):6842.

mâches/salades de blé, les laitues, les cerfeuil et les persils. L'Autorité a donc recommandé l'abaissement des LMR pour ces produits. Il convient donc, pour ces produits, de fixer les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite déterminée par l'Autorité.

- (21) Pour les poivrons doux/piments doux, l'Autorité a constaté l'existence de risques inacceptables pour les consommateurs au regard des LMR actuelles. Les États membres ont été consultés et ont été invités à signaler d'éventuelles BPA de repli qui permettraient d'obtenir des LMR sûres pour les consommateurs. L'Autorité a conclu que, bien que les États membres aient indiqué une BPA de repli pour les poivrons doux/piments doux, certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient, pour les poivrons doux/piments doux, de fixer les LMR à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau déterminé par l'Autorité. Cette LMR sera réexaminée à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.
- (22) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines limites de détermination. Pour l'abamectine, ces laboratoires ont proposé des limites de détermination spécifiques par produit qui sont réalisables du point de vue des analyses.
- (23) 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.
- (24) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (25) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux aliments qui ont été produits ou importés dans l'Union avant que les LMR modifiées commencent à s'appliquer et concernant lesquels des informations montrent qu'un niveau élevé de protection des consommateurs est maintenu. C'est le cas de tous les produits à l'exception des pommes, des poires, des fraises, des tomates, des poivrons doux/piments doux, des concombres, des courgettes, des mâches/salades de blé, des laitues, des scaroles/endives à larges feuilles, des cerfeuil et des persils.
- (26) 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 s'adapter aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (27) 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

En ce qui concerne la substance active «abamectine» dans et sur tous les produits à l'exception des pommes, des poires, des fraises, des tomates, des poivrons doux/piments doux, des concombres, des courgettes, des mâches/salades de blé, des laitues, des scaroles/endives à larges feuilles, des cerfeuil et des persils, le règlement (CE) n° 396/2005 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux produits obtenus ou importés dans l'Union avant le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur].

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 6 mois après l'entrée en vigueur].

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