



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 23 novembre 2023
(OR. en)**

15152/23

**DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	6 novembre 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D087941/4
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acétate de (Z)-13-hexadécén-11-yn-1-yle, d'isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle, d'acrinathrine, d'azimsulfuron, de famoxadone, de prochloraz et d'hypochlorite de sodium présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D087941/4.

p.j.: D087941/4



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...](2023) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acétate de (Z)-13-hexadécén-11-yn-1-yle, d'isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle, d'acrinathrine, d'azimsulfuron, de famoxadone, de prochloraz et d'hypochlorite de sodium 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acétate de (Z)-13-hexadécén-11-yn-1-yle, d'isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle, d'acrinathrine, d'azimsulfuron, de famoxadone, de prochloraz et d'hypochlorite de sodium 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) d'acrinathrine, d'azimsulfuron, de famoxadone et de prochloraz ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour l'acétate de (Z)-13-hexadécén-11-yn-1-yle, l'isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle et l'hypochlorite de sodium, aucune LMR spécifique n'est fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005. Étant donné que ces substances actives n'ont pas été inscrites à l'annexe IV dudit règlement, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement s'applique.
- (2) L'approbation des substances actives «acétate de (Z)-13-hexadécén-11-yn-1-yle» et «isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle» a expiré le 13 mai 2016. La Commission a retiré l'approbation de ces substances actives par ses règlements d'exécution (UE) 2016/638² et (UE) 2016/636³ étant donné que les demandeurs n'ont pas soumis les informations confirmatives dans le délai imparti. L'approbation de la substance active «hypochlorite de sodium» a expiré le 31 août 2019 étant donné qu'aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée. Pour ces substances actives, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 s'applique. En raison des

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Règlement d'exécution (UE) 2016/638 de la Commission du 22 avril 2016 retirant l'autorisation de la substance active «acétate de (Z)-13-hexadécén-11-yn-1-yle», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 108 du 23.4.2016, p. 28).

³ Règlement d'exécution (UE) 2016/636 de la Commission du 22 avril 2016 retirant l'autorisation de la substance active «isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 108 du 23.4.2016, p. 22).

méthodes d'analyse spécifiques applicables, les LMR de ces substances actives devraient être fixées pour tous les produits au niveau de la limite de détermination spécifique au produit figurant à l'annexe V dudit règlement.

- (3) L'approbation de la substance active «acrinathrine» a expiré le 31 décembre 2021, le demandeur ayant retiré sa demande de renouvellement. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été révoquées. Il n'existe pas de LMR fondées sur des limites maximales de résidus établies par le Codex («CXL») ni sur des demandes de tolérance à l'importation pour l'acrinathrine. 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 fixées pour cette substance active à l'annexe II dudit règlement. Les LMR pour tous les produits devraient être fixées à la limite de détermination spécifique au produit concerné figurant à l'annexe V dudit règlement. En outre, étant donné que les LMR relatives à tous les produits sont fixées aux limites de détermination spécifiques aux produits, il n'est plus nécessaire de disposer de données confirmatives. Par conséquent, toutes les notes de bas de page contenant des demandes de données confirmatives devraient être supprimées.
- (4) L'approbation de la substance active «azimsulfuron» a expiré le 31 décembre 2021 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. Il n'existe pas de LMR fondées sur des CXL ou sur des demandes de tolérance à l'importation pour l'azimsulfuron. 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 fixées pour cette substance active à l'annexe II dudit règlement. Les LMR pour tous les produits devraient être fixées à la limite de détermination spécifique au produit concerné figurant à l'annexe V dudit règlement.
- (5) L'approbation de la substance active «famoxadone» a expiré le 9 septembre 2021, la Commission n'ayant pas renouvelé l'approbation. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été révoquées. Il n'existe pas de LMR fondées sur des demandes de tolérance à l'importation, mais il existe des LMR fondées sur des CXL. Le 30 mars 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié une déclaration sur l'évaluation ciblée des risques liés à la famoxadone⁴, selon laquelle elle a évalué les CXL à la lumière des valeurs toxicologiques de référence abaissées qui avaient été établies après le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «famoxadone» par le règlement d'exécution (UE) 2021/1379 de la Commission⁵. L'Autorité a recommandé l'abaissement de la LMR de famoxadone dans ou sur les raisins de table, car il ne pouvait être exclu que la dose aiguë de référence soit dépassée. Les LMR pour les raisins de cuve, les pommes de terre, les tomates, les concombres, les courgettes, l'orge, le froment (blé), les muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles (autres que le foie et les reins) de porcins, les muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments; *Statement on the targeted risk assessment for famoxadone*; *EFSA Journal* 2023;21(3):7932.

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2021/1379 de la Commission du 19 août 2021 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «famoxadone» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 297 du 20.8.2021, p. 32).

(autres que le foie et les reins) de bovins, les muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles (autres que le foie et les reins) d'ovins, les muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles (autres que le foie et les reins) de caprins, les muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles (autres que le foie et les reins) d'équidés, les muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles (autres que le foie et les reins) d'autres animaux terrestres d'élevage, les volailles, le lait et les œufs d'oiseaux étaient basées sur des CXL dont l'Autorité a confirmé l'innocuité pour les consommateurs. Ces LMR devraient être maintenues aux limites actuelles conformément à l'article 3, paragraphe 2, point g), et à l'article 14, paragraphe 2, points a), c) et e), du règlement (CE) n° 396/2005. En ce qui concerne les aubergines, les cornichons, les melons, les brocolis, les choux-fleurs, les poireaux, l'avoine, le seigle et les infusions à base de fleurs, les LMR étaient fondées sur des utilisations dans l'UE qui ne sont plus autorisées; il convient donc d'abaisser les LMR existantes fixées pour la famoxadone à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite de détermination spécifique au produit concerné conformément à l'article 17 dudit règlement, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, points a) et (2). 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.

- (6) L'approbation de la substance active «prochloraz» a expiré le 31 décembre 2021 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. Il n'existe pas de LMR fondées sur des demandes de tolérance à l'importation. Des LMR fondées sur des CXL existent, mais la définition des résidus diffère de celle établie par le Codex alimentarius et aucune donnée confirmative n'a été présentée à l'appui de ces LMR. Le 30 août 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a en outre publié une déclaration sur l'évaluation ciblée des risques liés au prochloraz⁶, selon laquelle elle a évalué les CXL et a constaté qu'il ne pouvait être exclu que la dose aiguë de référence soit dépassée pour les grenades et les papayes. 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 fixées pour cette substance active à l'annexe II dudit règlement. Pour tous les produits, les LMR devraient être fixées au niveau de la limite de détermination spécifique à chaque produit à l'annexe V du règlement conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement. En outre, étant donné que les LMR relatives à tous les produits sont fixées aux limites de détermination spécifiques aux produits, il n'est plus nécessaire de disposer de données confirmatives. Par conséquent, toutes les notes de bas de page contenant des demandes de données confirmatives devraient être supprimées.
- (7) 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 toutes les substances actives régies par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des limites de détermination spécifiques par produit qui sont réalisables du point de vue des analyses.
- (8) Les partenaires commerciaux de l'Union ont été consultés sur les LMR modifiées par le truchement de l'Organisation mondiale du commerce, et leurs observations ont été prises en considération.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Statement on the targeted risk assessment for prochloraz*; *EFSA Journal* 2023;21(8):8231.

- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (10) 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 la date de mise en application des LMR modifiées et concernant lesquels des informations montrent qu'un niveau élevé de protection des consommateurs est maintenu. C'est le cas pour tous les produits à l'exception de la famoxadone dans ou sur les raisins de table et du prochloraz dans ou sur les grenades et les papayes.
- (11) 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 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

Le règlement (CE) n° 396/2005, dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux aliments produits dans l'Union ou importés dans l'Union avant le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], à l'exception de la famoxadone dans ou sur les raisins de table et du prochloraz dans ou sur les grenades et les papayes.

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