



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 novembre 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 23 novembre 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D080714/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium (CBA), de chlorprophame, de chlorure de didécyldiméthylammonium (CDDA), de flutriafol, de métazachlore, de nicotine, de profenofos, de quizalofop-P, d'aluminosilicate de sodium, de thiabendazole et de triadiménol présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D080714/03.

p.j.: D080714/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium (CBA), de chlorprophame, de chlorure de didécyldiméthylammonium (CDDA), de flutriafol, de métazachlore, de nicotine, de profenofos, de quizalofop-P, d'aluminosilicate de sodium, de thiabendazole et de triadiménol 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, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium (CBA), de chlorprophame, de chlorure de didécyl-diméthylammonium (CDDA), de flutriafol, de métazachlore, de nicotine, de profenofos, de quizalofop-P, d'aluminosilicate de sodium, de thiabendazole et de triadiménol 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 18, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de flutriafol, de métazachlore, de quizalofop-P, de thiabendazole et de triadiménol ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le profenofos, les LMR figurent à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, de ce même règlement. Pour le chlorure de benzalkonium (CBA), le chlorprophame, le chlorure de didécyl-diméthylammonium (CDDA) et la nicotine, les LMR sont inscrites à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005. L'aluminosilicate de sodium figure à l'annexe IV dudit règlement.
- (2) Le CBA n'est pas une substance active approuvée en vue d'une utilisation dans des produits phytopharmaceutiques en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil². Le CDDA était une substance active approuvée pour une utilisation dans des produits phytopharmaceutiques destinés à être utilisés sur des cultures d'ornement, mais toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ont été révoquées après le retrait de son approbation³. Néanmoins, les deux substances sont des biocides utilisés comme désinfectants. Une telle utilisation peut laisser des résidus détectables dans les denrées alimentaires. Par conséquent, pour ces deux substances, des LMR provisoires ont été

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² 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).

³ Règlement d'exécution (UE) n° 175/2013 de la Commission du 27 février 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne le retrait de l'approbation de la substance active «chlorure de didécyl-diméthylammonium» (JO L 56 du 28.2.2013, p. 4).

fixées par le règlement d'exécution (UE) n° 1119/2014 de la Commission⁴ en ce qui concerne l'ensemble des produits, car les exploitants du secteur alimentaire ont révélé la présence de résidus de ces substances dans des denrées alimentaires à des niveaux qui dépassent fréquemment la LMR par défaut de 0,01 mg/kg du fait de leur utilisation en tant que biocide. Ces LMR devaient être réexaminées sur la base des données de surveillance au bout de cinq ans.

- (3) La Commission a analysé les données de surveillance relatives au CBA, qui ont révélé la persistance de résidus de cette substance dans plusieurs produits, à des niveaux supérieurs à la limite de détermination (LD) et comparables à la LMR provisoire existante. La Commission a également analysé les données de surveillance relatives au CDDA, qui ont révélé la persistance de résidus de cette substance dans certains produits d'origine animale, à des niveaux supérieurs à la LD et comparables à la LMR provisoire existante. Dans les produits d'origine végétale, les teneurs en résidus de CDDA ont diminué et sont constamment inférieures aux LMR provisoires existantes. Dès lors, il y a lieu d'abaisser en conséquence les LMR provisoires existantes pour le CDDA dans ces produits. Il convient de réexaminer les LMR provisoires pour le CBA et le CDDA dans les sept ans suivant la publication du présent règlement de manière à évaluer les nouvelles données et informations qui seront disponibles.
- (4) La substance active «chlorprophame» n'est pas approuvée dans l'Union. Une LMR provisoire a été fixée pour le chlorprophame dans les pommes de terre par le règlement (UE) 2021/155 de la Commission⁵, car les données de surveillance ont révélé une contamination éventuelle des pommes de terre au-delà de la LD en cas de stockage dans des installations qui ont un historique d'utilisation du chlorprophame. En outre, ledit règlement exigeait des organisations et des industriels actifs dans le secteur du commerce de pommes de terre qu'ils élaborent et mettent en œuvre des pratiques de nettoyage nouvelles et plus efficaces afin de réduire cette contamination et qu'ils communiquent à la Commission de nouvelles données de surveillance afin qu'elle soit en mesure de réexaminer la LMR provisoire en question.
- (5) La LMR provisoire applicable au chlorprophame dans les pommes de terre a été réexaminée sur la base des données de surveillance qui ont été communiquées à la Commission au 31 décembre 2021. Puisqu'il ressort des données de surveillance récentes qu'il est actuellement possible de parvenir à une LMR inférieure à 0,4 mg/kg, il convient de fixer cette LMR à 0,35 mg/kg.
- (6) Il convient que cette LMR provisoire soit réexaminée sur la base des données de surveillance qui auront été communiquées à la Commission au 31 décembre 2022, puis au 31 décembre de chaque année ultérieure. La Commission sera ainsi en mesure de réévaluer régulièrement la situation et de réduire progressivement la LMR, le cas échéant, au fur et à mesure de la mise en œuvre d'une meilleure méthode de nettoyage. Un rapport sur l'état d'avancement et la mise en œuvre des pratiques de nettoyage devrait être présenté à la Commission en même temps que les données de surveillance

⁴ Règlement (UE) n° 1119/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium et de chlorure de didécyldiméthylammonium présents dans ou sur certains produits (JO L 304 du 23.10.2014, p. 43).

⁵ Règlement (UE) 2021/155 de la Commission du 9 février 2021 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétrozine présents dans ou sur certains produits (JO L 46 du 10.2.2021, p. 5).

au plus tard le 31 décembre 2022, de même que des mises à jour de ce rapport les années suivantes. Il convient de modifier la note de bas de page relative aux pommes de terre figurant à l'annexe III en conséquence.

- (7) Une demande de tolérances à l'importation au titre de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005 a été présentée pour le flutriafol utilisé aux États-Unis sur des cucurbitacées à peau non comestible. Le demandeur a présenté des données faisant valoir que les utilisations de cette substance sur ces cultures, telles qu'autorisées aux États-Unis, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de ces cultures dans l'Union. Avec sa demande, le demandeur a également communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 sur la nature des résidus présents dans les produits transformés en ce qui concerne le flutriafol dans les fruits à pépins et les raisins de cuve, les essais relatifs aux résidus dans le riz ainsi que les conditions de stockage des échantillons prélevés au cours des études d'alimentation animale et la stabilité pendant le stockage des foies de porcins, de bovins, d'ovins, de caprins, d'équidés et d'autres animaux terrestres.
- (8) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, la demande introduite pour le flutriafol a été évaluée par l'État membre concerné et le rapport d'évaluation a été transmis à la Commission. 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 les LMR proposées⁶. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public. L'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives à l'exhaustivité des données communiquées et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, la modification des LMR sollicitée par le demandeur était acceptable 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'a été démontré ni en cas d'exposition à long terme 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 des produits concernés.
- (9) En ce qui concerne le flutriafol dans les cucurbitacées à peau non comestible, il convient de fixer la LMR au niveau déterminé par l'Autorité. L'Autorité a examiné les données supplémentaires communiquées et est parvenue à la conclusion qu'il était nécessaire de procéder à un examen de la gestion des risques pour les betteraves et que toutes les autres LMR pour lesquelles des lacunes en matière de données avaient été mises en évidence lors de l'examen effectué conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 étaient désormais pleinement étayées par des données. En ce qui concerne le flutriafol dans les betteraves, il y a lieu d'extrapoler les données concernant les essais relatifs aux résidus dans les betteraves sucrières, ce qui vient confirmer la LMR existante. Par conséquent, il convient de supprimer à l'annexe II

⁶ EFSA (2020), avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)», EFSA Journal 2020;18(12):6315.

toutes les notes de bas de page pertinentes insistant sur la nécessité de recueillir des données supplémentaires et il y a lieu de conserver la LMR pour les betteraves. 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 convient de modifier les LMR comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

- (10) Pour ce qui est du métazachlore, le demandeur a communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 sur les essais relatifs aux résidus de métazachlore dans les choux pommés et les choux-raves, démontrant ainsi que les LMR sont pleinement étayées par des données⁷. En outre, le demandeur a communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 sur les essais relatifs aux résidus de métazachlore dans les choux (développement de l'inflorescence) et les choux verts, qui permettent de fixer des LMR inférieures à celles actuellement établies et qui sont toujours pleinement étayées par des données. En ce qui concerne le métazachlore sur les radis, les données concernant les essais relatifs aux résidus font toujours défaut. Le calcul de la charge alimentaire du bétail a été actualisé sur la base des nouvelles informations. Sur la base de ce calcul actualisé, il est possible de baisser la LMR pour les foies de porcins et de la fixer à 0,15 mg/kg, ce qui constitue une limite sans danger pour les consommateurs.
- (11) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, la demande introduite pour le métazachlore a été évaluée par l'État membre concerné et le rapport d'évaluation a été transmis à la Commission. 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 les LMR proposées⁸. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public. L'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives à l'exhaustivité des données communiquées et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, la modification des LMR sollicitée par le demandeur était acceptable 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'a été démontré ni en cas d'exposition à long terme 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 des produits concernés.
- (12) En ce qui concerne le métazachlore dans les choux pommés et les choux-raves, il convient de maintenir la LMR aux niveaux existants. Pour ce qui est du métazachlore dans les choux (développement de l'inflorescence) et les choux verts, il y a lieu d'abaisser les LMR au niveau recommandé par l'Autorité. Pour le métazachlore sur les radis, il convient d'abaisser la LMR au niveau de la LD. Il y a lieu de supprimer à l'annexe II les notes de bas de page pertinentes insistant sur la nécessité de recueillir

⁷ EFSA (2019), avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities», EFSA Journal 2019;17(10):5819.

⁸ EFSA (2019), avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities», EFSA Journal 2019;17(10):5819.

des données supplémentaires pour ces produits. Pour ce qui est du métazachlore dans les foies de porcins, il y a lieu d'abaisser la LMR au niveau recommandé par l'Autorité. 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, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences fixées à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.

- (13) En ce qui concerne la nicotine, des LMR provisoires ont été fixées par le règlement (UE) n° 812/2011 de la Commission⁹ pour les cynorrhodons, les «fines herbes et fleurs comestibles», les champignons sauvages (frais), les thés, les «infusions» et les «épices» jusqu'au 19 octobre 2021, dans l'attente de la présentation et de l'évaluation de nouvelles données et informations sur la présence ou la formation naturelles de nicotine dans ces produits. Il n'existe pas de preuve scientifique concluante démontrant que la nicotine est naturellement présente dans ces produits et permettant d'élucider son mécanisme de formation. L'Autorité et les exploitants du secteur alimentaire ont présenté des données de surveillance récentes montrant que, bien que des résidus de cette substance subsistent dans ces produits à des teneurs supérieures à la LD, les teneurs en résidus ont diminué. En outre, pour les cynorrhodons et les thés, l'Autorité a mis en évidence des risques inacceptables pour les consommateurs découlant des LMR existantes¹⁰. Par conséquent, compte tenu de l'avis de l'EFSA et sur la base des données de surveillance, il convient de fixer la LMR pour la nicotine dans les cynorrhodons à 0,2 mg/kg, pour la nicotine dans les «fines herbes et fleurs comestibles» à 0,1 mg/kg, pour la nicotine dans les champignons sauvages (frais) à 0,02 mg/kg, pour la nicotine dans les thés à 0,5 mg/kg, pour la nicotine dans les «infusions» à 0,3 mg/kg, pour la nicotine dans les «épices en graines» et les épices sous forme de fruits à 0,02 mg/kg, et pour toutes les autres épices à 0,07 mg/kg. Pour tous les autres produits, pour lesquels aucune LMR spécifique n'a été fixée au titre du règlement (CE) n° 396/2005, il convient d'indiquer que la LD s'applique.
- (14) Il convient de continuer à surveiller les teneurs en nicotine dans les cynorrhodons, les «fines herbes et fleurs comestibles», les «infusions» et les «épices» et de réexaminer ces LMR sur la base des données de surveillance qui auront été communiquées à la Commission au cours des sept ans suivant la publication du présent règlement. En ce qui concerne la nicotine dans les thés, la LMR provisoire sera valable pendant trois ans à compter de la publication du présent règlement. Après cette date, la LMR sera de 0,4 mg/kg, sauf modification ultérieure par voie de règlement à la lumière des nouvelles informations qui auront été fournies le 30 juin 2025 au plus tard. Pour ce qui est de la nicotine dans les champignons sauvages (frais), il y a lieu d'aligner la révision de cette LMR sur la révision de la LMR provisoire pour les champignons sauvages (séchés), qui sera fondée sur les données de surveillance qui auront été communiquées à la Commission au cours des sept ans suivant la publication du règlement (UE) 2022/1290¹¹, qui révisé les LMR provisoires fixées pour cette substance dans d'autres produits.

⁹ Règlement (UE) n° 812/2011 de la Commission du 10 août 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de diméthomorphe, de fluopicolide, de mandipropamide, de metrafenone, de nicotine et de spirotetramat présents dans ou sur certains produits (JO L 208 du 13.8.2011, p. 1).

¹⁰ EFSA (2022), «Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers», EFSA Journal 2022;20(9):7566.

¹¹ Règlement (UE) 2022/1290 de la Commission du 22 juillet 2022 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 des substances actives amétoctradine, chlorméquat, dodine, nicotine,

- (15) En ce qui concerne le profenofos, une LMR provisoire a été fixée par le règlement (UE) n° 1096/2014 de la Commission¹² pour les «fines herbes et fleurs comestibles» jusqu'au 18 octobre 2021, dans l'attente de la communication de données de surveillance relatives à la présence de cette substance active dans ces produits. L'Autorité et les exploitants du secteur alimentaire ont présenté des données de surveillance récentes montrant que, bien que des résidus de cette substance active subsistent dans les «fines herbes et fleurs comestibles» à des teneurs supérieures à la LD, les teneurs en résidus ont diminué. Par conséquent, il y a lieu de fixer la LMR pour les «fines herbes et fleurs comestibles» à 0,03 mg/kg. Il convient de continuer à surveiller les teneurs en profenofos dans les «fines herbes et fleurs comestibles» et de réexaminer cette LMR sur la base des données de surveillance qui auront été communiquées à la Commission au cours des sept ans suivant la publication du présent règlement.
- (16) Une demande de modification des LMR existantes pour le quizalofop-P résultant de l'utilisation de quizalofop-P-éthyle sur le carvi a été introduite au titre de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (17) 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. 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 proposée¹³. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public. L'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences en matière d'exhaustivité des données communiquées et a proposé, sur la base des données disponibles et d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, de fixer une LMR inférieure acceptable 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'a été démontré ni en cas d'exposition à long terme 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. 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 convient de modifier les LMR comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
- (18) Toutes les demandes de renouvellement de l'approbation de la substance active «aluminosilicate de sodium» ont été retirées et la procédure de renouvellement a été clôturée avant que l'EFSA ait mené à terme son évaluation des risques. L'approbation

profenofos et *Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNVP), isolat BV-0004, présents dans ou sur certains produits (JO L 196 du 25.7.2022, p. 74).

¹² Règlement (UE) n° 1096/2014 de la Commission du 15 octobre 2014 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de carbaryl, de procymidone et de profenofos présents dans ou sur certains produits (JO L 300 du 18.10.2014, p. 5).

¹³ Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway», EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 p. Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne à l'adresse suivante: <https://www.efsa.europa.eu/fr>.

de l'aluminosilicate de sodium a expiré le 31 août 2019¹⁴. L'aluminosilicate de sodium a été temporairement inscrit à l'annexe IV dans l'attente de la finalisation de son évaluation réalisée au titre de la directive 91/414/CEE et dans l'attente de son réexamen au titre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Suite à l'expiration de l'approbation de cette substance, l'Autorité l'a incluse dans sa déclaration sur les substances actives des pesticides ne nécessitant pas de réexamen des LMR existantes au titre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005¹⁵. Dans cette déclaration, l'Autorité a indiqué que les éléments de preuve permettant de conclure à la sécurité de cette substance étaient insuffisants, car elle ne dispose pas d'un ensemble complet de données toxicologiques. Par conséquent, et compte tenu également du fait que l'aluminosilicate de sodium contribue à l'exposition alimentaire globale de l'homme à l'aluminium, qui dépasse déjà la dose hebdomadaire tolérable pour une partie importante de la population européenne¹⁶, il convient de fixer toutes les LMR pour cette substance active à la LD et de les inscrire à l'annexe V conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), en liaison avec l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005.

- (19) En ce qui concerne le thiabendazole, dans le cadre de la présentation de plusieurs demandes au titre de l'article 6, paragraphes 1 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, sollicitant des modifications des LMR existantes pour le thiabendazole dans plusieurs cultures, un demandeur a communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 sur les méthodes d'analyse du thiabendazole dans les «produits d'origine animale».
- (20) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, les demandes introduites pour le thiabendazole ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission. 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 un avis motivé sur les LMR proposées¹⁷. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public. L'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives à l'exhaustivité des données communiquées et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par le demandeur 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 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 long terme résultant de la consommation de toutes les denrées

¹⁴ Règlement d'exécution (UE) 2019/324 de la Commission du 25 février 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les périodes d'approbation des substances actives «bifenthrine», «carboxine», «FEN 560» (également appelé «fenugrec» ou «graines de fenugrec en poudre»), «résidus d'extraction de poussière de poivre» et «silicate aluminosodique» (JO L 57 du 26.2.2019, p. 1).

¹⁵ EFSA (2019), «Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», EFSA Journal 2019;17(12):5954.

¹⁶ Avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments intitulé «Safety of aluminium from dietary intake», émis à la demande de la Commission européenne, EFSA Journal, 2008, 754, p. 1 à 34.

¹⁷ EFSA (2021), avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops», EFSA Journal 2021;19(5):6586.

alimentaires pouvant contenir cette substance, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.

- (21) Eu égard à l'avis motivé de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR demandées pour les produits d'origine végétale ont été mises en œuvre par le règlement (UE) 2021/1807 de la Commission¹⁸.
- (22) En ce qui concerne le thiabendazole dans les «produits à base de bovins», les «produits à base de caprins», le lait de bovins et le lait de caprins, les données disponibles sont suffisantes pour établir une LMR à la LD de 0,01 mg/kg sur la base de la charge alimentaire actualisée du bétail dans l'Union européenne. Par conséquent, il convient d'abaisser les LMR pour les aligner sur les LMR fixées pour les médicaments vétérinaires par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission¹⁹, car il est attendu que l'exposition résultant de l'utilisation des substances concernées dans des médicaments vétérinaires soit plus élevée que celle résultant de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques. Les LMR existantes pour les muscles et la graisse de volailles ainsi que les «œufs d'oiseaux» correspondent à des limites maximales de résidus établies par le Codex (CXL) qui ne sont pas pleinement étayées par des données. Par conséquent, il y a lieu d'abaisser les LMR existantes au niveau de la LD. Pour tous les autres produits d'origine animale, les données disponibles sont suffisantes pour établir une LMR à la LD de 0,01 mg/kg sur la base de la charge alimentaire actualisée du bétail dans l'Union européenne. Il convient dès lors d'abaisser les LMR existantes au niveau de la LD. Il y a lieu de supprimer à l'annexe II les notes de bas de page pertinentes insistant sur la nécessité de recueillir des données supplémentaires pour ces produits. 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 convient de modifier les LMR comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
- (23) Toutes les demandes de renouvellement de l'approbation de la substance active «triadiménol» ont été retirées et la procédure de renouvellement a été clôturée avant que l'EFSA ait mené à terme son évaluation des risques. Par conséquent, l'approbation du triadiménol a expiré le 31 août 2019. Les CXL existantes pour les cucurbitacées à peau non comestible et les artichauts ne sont pas pleinement étayées par des données²¹ et la CXL existante pour les raisins n'est pas compatible avec les définitions des résidus retenues par l'Union²². Il convient dès lors d'abaisser les LMR de ces produits au niveau de la LD. Pour tous les autres produits, il y a lieu d'abaisser les LMR existantes énoncées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau de la LD

¹⁸ Règlement (UE) 2021/1807 de la Commission du 13 octobre 2021 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'acibenzolar-S-méthyle, d'azoxystrobine, de clopyralide, de cyflufénamid, d'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux, de fludioxonil, de fluopyram, de fosétyl, de métazachlore, d'oxathiapiproline, de tébufénozide et de thiabendazole présents dans ou sur certains produits (JO L 365 du 14.10.2021, p. 1).

¹⁹ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

²⁰ EFSA (2021), avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops», EFSA Journal 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA (2016), avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

²² EFSA (2016), avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), en liaison avec l'article 17 dudit règlement.

- (24) 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.
- (25) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (26) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir, pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, des modalités transitoires s'appliquant aux produits obtenus avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment qu'un degré élevé de protection des consommateurs est préservé. C'est le cas de tous les produits, à l'exception des cynorrhodons, des thés et des câpres contenant de la nicotine.
- (27) 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 découlant des modifications.
- (28) 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, III, IV 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 produits obtenus dans l'Union ou importés dans l'Union avant le [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*], à l'exception des cynorrhodons et des thés contenant de la nicotine.

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 son 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