



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 novembre 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	13 novembre 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D087938/04
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'indoxacarbe présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D087938/04.

p.j.: D087938/04



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...] (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'indoxacarbe 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'indoxacarbe 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 la substance active «indoxacarbe» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) Dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de l'indoxacarbe, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil², l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié ses conclusions sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active³, qui ont établi une dose journalière admissible (ci-après la «DJA») et une dose aiguë de référence (ci-après la «DARf») plus basses.
- (3) L'approbation de la substance active «indoxacarbe» a expiré le 19 décembre 2021 et n'a pas été renouvelée⁴. Toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été révoquées.
- (4) Conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, la Commission a demandé à l'Autorité d'émettre un avis motivé sur les risques que les LMR actuelles applicables à l'indoxacarbe, fondées sur des tolérances à l'importation et des limites maximales de résidus fixées par le Codex (ci-après les «CXL»), peuvent présenter pour les consommateurs compte tenu d'une DJA et d'une DARf plus basses. Dans son

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² 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).

³ Autorité européenne de sécurité des aliments, conclusions relatives à l'examen par les pairs intitulé «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb», *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2021/2081 de la Commission du 26 novembre 2021 relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «indoxacarbe», 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 426 du 29.11.2021, p. 28).

avis motivé⁵, l'Autorité a mis en évidence des risques inacceptables liés aux LMR actuelles fondées sur des CXL pour les pommes, les poires, les abricots, les cerises, les pêches, les prunes, les raisins de table et de cuve, les tomates, les poivrons et piments, les aubergines, les concombres, les cornichons, les courgettes, les melons, les potirons, les pastèques, les brocolis, les choux-fleurs et les laitues. Il y a donc lieu d'abaisser les LMR pour ces produits figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 à la limite de détermination (ci-après la «LD») applicable.

- (5) De plus, dans ses conclusions⁶ sur l'examen par les pairs publié dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de l'indoxacarbe, l'Autorité a expliqué qu'en raison de l'insuffisance de données sur la toxicité et la génotoxicité de divers métabolites et produits de dégradation se formant au cours d'une transformation à haute température, on ne pouvait exclure l'existence de risques pour la santé humaine. C'est pourquoi il était nécessaire que les responsables de la gestion des risques prennent une nouvelle décision. Pour les produits habituellement transformés à haute température, on ne saurait confirmer que les LMR fondées sur des CXL sont sûres pour les consommateurs. Les LMR concernées sont celles relatives aux basilics, aux pommes de terre, au maïs doux, aux haricots (secs), aux pois (secs), aux arachides, aux fèves de soja, aux graines de coton ainsi qu'à la graisse, au foie, aux reins et aux abats comestibles des porcins, bovins, ovins, caprins et équidés, et aux tissus de volailles, aux laits et aux œufs. Il convient dès lors, 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, d'abaisser à la LD applicable les LMR fixées pour ces produits à l'annexe II dudit règlement. Pour les produits qui ne sont habituellement pas transformés à haute température et pour lesquels lesdits métabolites et produits de dégradation ne se forment donc pas, les LMR existantes fondées sur des CXL peuvent être maintenues. Les LMR concernées sont celles relatives aux airelles canneberges et aux thés. Il y a donc lieu de maintenir les LMR relatives aux airelles canneberges et aux thés figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. En outre, étant donné que les LMR relatives aux pommes, aux brocolis, aux choux-fleurs, à la rucola, aux jeunes pousses, aux tissus de volailles et aux œufs sont fixées aux LD spécifiques au produit, 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.
- (6) En ce qui concerne les produits pour lesquels il n'existe pas de tolérances à l'importation ni de CXL, les LMR devraient être fixées au niveau de la LD spécifique au produit ou la LMR par défaut devrait s'appliquer, comme prévu à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines LD. Pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des LD spécifiques à chaque produit qui peuvent être atteintes au moyen d'analyses.
- (8) 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.

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb», *EFSA Journal* 2022;20(8):7527.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, conclusions relatives à l'examen par les pairs intitulé «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb», *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

- (9) Il convient dès lors de modifier les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (10) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des nouvelles LMR 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.
- (11) 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*.

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