



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 19 décembre 2022
(OR. en)**

16198/22

**AGRILEG 203
PESTICIDE 59**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	16 décembre 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D084205/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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 d'isoxabène, de novaluron et de tétraconazole présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D084205/04.

p.j.: D084205/04



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

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 d'isoxabène, de novaluron et de tétraconazole 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 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'isoxabène, de novaluron et de tétraconazole 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'isoxabène, de novaluron et de tétraconazole ont été fixées à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En ce qui concerne l'isoxabène, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur la révision des LMR existantes². L'Autorité a recommandé d'abaisser les LMR existantes pour les fruits et fruits à coque, les légumes-racines et légumes-tubercules, les légumes-bulbes, les melons, les potirons, les endives, la ciboulette, les feuilles de céleri, les légumes-tiges, la sauge, le romarin, le thym, le basilic, les graines et fruits oléagineux, les céréales et les racines de chicorée, conformément au principe de fixation des LMR à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible et sur la base de données justificatives suffisantes concernant les bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles. Elle a également recommandé de maintenir les LMR existantes pour les courgettes et les haricots (frais, écossés), sur la base de données justificatives suffisantes concernant les BPA actuelles. Étant donné l'absence de risque de toutes ces LMR pour les consommateurs, il convient de fixer les LMR pour ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, aux niveaux déterminés par l'Autorité.
- (3) En ce qui concerne l'isoxabène, l'Autorité a également conclu que les LMR pour les graines de coton, les infusions (à base de fleurs et de racines séchées) et le houblon devraient être fixées aux limites de détermination actuelles propres à chaque produit, conformément au principe de fixation des LMR à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible et sur la base des BPA actuelles. Toutefois, étant donné que

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», EFSA Journal 2022;20(1):7062.

certaines informations n'étaient pas disponibles, un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Par conséquent, bien que ces LMR soient considérées comme sûres, elles 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 ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, aux limites de détermination propres à chaque produit.

- (4) Une demande de modification de la LMR existante pour les pois (frais, écosés) a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 pour l'isoxabène. En ce qui concerne cette demande, un État membre a demandé que l'on recoure à la procédure accélérée, prévue dans les lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR³, pour fixer une LMR sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (frais, écosés). L'Autorité a récemment évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (frais, écosés) dans le cadre du réexamen des LMR existantes pour l'isoxabène et a émis un avis motivé sur la LMR proposée⁴. Cet avis de l'Autorité s'appuie sur les connaissances scientifiques et techniques actuelles en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler aux pois (écosés) les essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (frais, écosés), comme le confirment les lignes directrices de l'Union en vigueur concernant l'extrapolation des LMR⁵, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité d'émettre un avis motivé sur les pois (frais, écosés). Il convient donc de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, la LMR pour les pois (frais, écosés) au même niveau que la LMR pour les haricots (frais, écosés) sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (frais, écosés).
- (5) En ce qui concerne le novaluron, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005⁶. En raison de lacunes diverses dans les données portant sur des questions importantes d'un point de vue toxicologique, y compris d'incertitudes concernant d'éventuelles propriétés de perturbation endocrinienne de cette substance active, l'Autorité n'a pas pu exclure, aux LMR existantes et pour tous les produits, les effets nocifs de ladite substance sur la santé humaine. Il convient donc de fixer les LMR pour tous les produits à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, aux limites de détermination propres à chaque produit.

³ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 [Lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR conformément aux articles 6 à 11 du règlement (CE) n° 396/2005 et à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009 (en anglais uniquement)] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», EFSA Journal 2022;20(1):7062.

⁵ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin [Lignes directrices techniques relatives aux exigences en matière de données pour la fixation de teneurs maximales en résidus, à la comparabilité des essais relatifs aux résidus et à l'extrapolation des données relatives aux résidus sur les produits d'origine végétale et animale (en anglais uniquement)] (SANTE/2019/12752 — 23 novembre 2020).

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», EFSA Journal 2022;20(1):7041.

- (6) En ce qui concerne le novaluron, les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides ont proposé de modifier la définition des résidus en «novaluron (somme des isomères constitutifs)» afin de préciser que les résidus peuvent survenir à n'importe quel ratio d'isomères, étant donné que cette substance active est un composé chiral. La Commission estime que cette nouvelle définition des résidus est appropriée car elle garantira un niveau élevé de protection des consommateurs et facilitera les contrôles par les autorités chargées de faire appliquer la législation. En outre, elle n'a pas d'incidence sur l'avis motivé de l'Autorité. Par conséquent, conformément à l'article 14, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) n° 396/2005, la définition des résidus de novaluron devrait être «novaluron (somme des isomères constitutifs)».
- (7) En ce qui concerne le tétraconazole, l'Autorité a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur les LMR existantes⁷. Elle a recommandé de maintenir la LMR existante pour les kakis/plaquemines du Japon sur la base de données justificatives suffisantes concernant les BPA actuelles. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient de fixer les LMR pour les kakis/plaquemines du Japon à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau déterminé par l'Autorité.
- (8) En ce qui concerne le tétraconazole, l'Autorité a conclu que les LMR pour les bibasses, les abricots, les pêches, les raisins de table, les raisins de cuve, les fraises, les concombres, les cornichons, les courgettes, le seigle, le froment (blé), les betteraves sucrières, les produits d'origine animale à l'exception du foie de bovins et du foie d'équidés, et les laits devraient être abaissées conformément au principe de fixation des LMR à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible et sur la base des BPA actuelles. Elle a en outre conclu que les LMR pour les pommes, les poires, les coings, les nèfles, les endives, les artichauts, les graines de lin, les graines de colza et les œufs d'oiseaux devaient être maintenues sur la base des BPA actuelles. Elle a également conclu que les LMR pour les tomates, les aubergines, les melons, les potirons, les pastèques, les racines de chicorée, le foie de bovins et le foie d'équidés devraient être relevées sur la base des BPA actuelles. Toutefois, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles, un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Par conséquent, bien que ces LMR soient considérées comme sûres, elles 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 ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, aux niveaux déterminés par l'Autorité.
- (9) En ce qui concerne le tétraconazole, l'Autorité a constaté qu'aucun essai relatif aux résidus n'existait pour établir des LMR pour les poivrons et piments, l'orge, le sarrasin, le maïs, le millet, l'avoine, le riz et le sorgho, de sorte qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. En l'absence de tels essais, la Commission estime qu'il convient de fixer les LMR pour ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, aux limites de détermination propres à chaque produit.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) n° 396/2005», EFSA Journal 2022;20(1):7111.

- (10) En ce qui concerne le tétraconazole, les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides ont proposé de modifier la définition des résidus en «tétraconazole (somme des isomères constitutifs)» afin de préciser que les résidus peuvent survenir à n'importe quel ratio d'isomères, étant donné que cette substance active est un composé chiral. La Commission estime que cette nouvelle définition des résidus est appropriée car elle garantira un niveau élevé de protection des consommateurs et facilitera les contrôles par les autorités chargées de faire appliquer la législation. En outre, elle n'a pas d'incidence sur l'avis motivé de l'Autorité. Par conséquent, conformément à l'article 14, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) n° 396/2005, la définition des résidus de tétraconazole devrait être «tétraconazole (somme des isomères constitutifs)».
- (11) L'Autorité a évalué les limites maximales de résidus du Codex (CXL) existantes dans ses avis motivés. Pour fixer les LMR, la Commission a tenu compte des CXL considérées comme sûres pour les consommateurs de l'Union.
- (12) En ce qui concerne les produits pour lesquels l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives «isoxabène», «novaluron» ou «tétraconazole» n'est pas autorisée et pour lesquels il n'existe pas de tolérances à l'importation ou de CXL, il convient de fixer les LMR à la limite de détermination spécifique ou d'appliquer la LMR par défaut conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (13) 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 couvertes par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des limites de détermination spécifiques par produit.
- (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 le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (16) En ce qui concerne l'isoxabène et le tétraconazole, pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux aliments produits ou importés dans l'Union avant que les nouvelles LMR deviennent applicables et pour lesquels un niveau élevé de protection des consommateurs est maintenu.
- (17) 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 en découlent.
- (18) Les mesures prévues au 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 et V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

En ce qui concerne les substances actives «isoxabène» et «tétraconazole» dans et sur tous les produits, le règlement (CE) n° 396/2005 dans sa rédaction antérieure aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux aliments produits 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*].

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