

Bruxelles, le 24 mars 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	21 mars 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D105252/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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'amidosulfuron, d'azoxystrobine, d'hexythiazox, d'isoxabène, de piclorame, de propamocarbe, de thiosulfate de sodium et d'argent ainsi que de téfluthrine présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D105252/02.

p.j.: D105252/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

du **XXX**

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'amidosulfuron, d'azoxystrobine, d'hexythiazox, d'isoxabène, de piclorame, de propamocarbe, de thiosulfate de sodium et d'argent ainsi que de téfluthrine 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 IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'amidosulfuron, d'azoxystrobine, d'hexythiazox, d'isoxabène, de piclorame, de propamocarbe, de thiosulfate de sodium et d'argent ainsi que de téfluthrine 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 5, paragraphe 1, et son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (ci-après les «LMR») d'amidosulfuron, d'azoxystrobine, d'hexythiazox, d'isoxabène, de propamocarbe et de téfluthrine ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Les LMR de piclorame ont été fixées dans la partie A de l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005. Aucune LMR spécifique n'a été fixée pour le thiosulfate de sodium et d'argent. Par conséquent, pour cette substance active, 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.
- (2) En ce qui concerne l'azoxystrobine, une demande de tolérance à l'importation en vertu de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005 a été présentée pour les melons et les pastèques sur la base d'utilisations au Brésil. En ce qui concerne l'hexythiazox, une demande de tolérance à l'importation a été introduite pour les mûres et les framboises sur la base d'utilisations aux États-Unis.
- (3) En ce qui concerne le propamocarbe, une demande de modification des LMR existantes pour les petites feuilles de radis et les radis a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. En ce qui concerne le piclorame, une demande similaire a été introduite pour la graisse et le foie de porcins, le foie de bovins, le foie d'ovins, le foie de caprins, la graisse et le foie d'équidés, la graisse, le foie et «autres» des autres animaux terrestres d'élevage et les «miels et autres produits de l'apiculture».
- (4) Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n° 396/2005, toutes ces demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission. La Commission a communiqué les demandes, les rapports

-

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

d'évaluation et les dossiers à l'appui à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

- (5) 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 des avis motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (6) En ce qui concerne ces demandes, l'Autorité a conclu que les données étaient appropriées afin d'établir ou de confirmer les propositions de LMR pour les produits soumis à évaluation. Pour le piclorame, l'Autorité a proposé une nouvelle définition des résidus pour le contrôle de l'application de la législation applicable aux produits végétaux et au miel, à savoir «piclorame, libre et conjugué, exprimé en piclorame» au lieu de «piclorame» seul, sur la base du schéma métabolique identifié dans les études sur le métabolisme et des capacités des méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle de l'application de la législation. Pour le piclorame, aucune modification des LMR existantes pour les tissus du bétail n'est recommandée par l'Autorité.
- (7) Il convient dès lors de fixer les LMR demandées pour l'azoxystrobine dans les melons et les pastèques, pour l'hexythiazox dans les mûres et les framboises, ainsi que pour le piclorame dans la graisse et le foie de porcins, le foie de bovins, le foie d'ovins, le foie de caprins, la graisse et le foie d'équidés, la graisse, le foie et «autres» des autres animaux terrestres d'élevage et les «miels et autres produits de l'apiculture» au niveau recommandé par l'Autorité.
- (8) En ce qui concerne le propamocarbe, en vertu du règlement (UE) 2024/3196, les petites feuilles de radis figurent dans la partie B de l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 et sont soumises aux mêmes LMR que la roquette/rucola figurant dans la partie A de ladite annexe³. L'Autorité a noté que la LMR actuelle dans la roquette/rucola était inférieure à la LMR proposée pour les petites feuilles de radis. Elle a conclu qu'un examen par les responsables de la gestion des risques était nécessaire pour décider de la manière d'appliquer la LMR proposée pour les petites feuilles de radis.
- (9) Étant donné que l'Autorité a conclu que la LMR proposée pour les feuilles de radis est sans danger pour les consommateurs compte tenu des données relatives à la consommation de roquette/rucola, il convient de fixer cette LMR pour le propamocarbe dans la roquette/rucola et dans les radis au niveau recommandé par l'Autorité.

² Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en ligne sur son site: <http://www.efsa.europa.eu>.

«Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons», *EFSA Journal* 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.

«Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries», *EFSA Journal* 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.

«Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey», *EFSA Journal* 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.

«Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves)», *EFSA Journal* 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.

«Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Règlement (UE) 2024/3196 de la Commission du 18 décembre 2024 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les feuilles de radis (JO L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

- (10) En ce qui concerne l'isoxabène, une demande de modification de la LMR existante pour les haricots secs et les pois secs a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. Dans le cadre de 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 LMR⁴, afin de fixer une LMR sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (écossés).
- (11) L'Autorité a évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (écossés) dans le cadre du réexamen des LMR existantes pour l'isoxabène et a émis un avis motivé sur la LMR proposée⁵. Cet avis se fonde sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler aux haricots secs et aux pois secs les essais relatifs aux résidus effectués sur les haricots (écossés), il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé spécifiquement sur les haricots et les pois.
- (12) Il convient donc de fixer la LMR pour l'isoxabène dans les haricots secs et les pois secs à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au même niveau que la LMR pour les haricots (écossés).
- (13) En ce qui concerne la téfluthrine, une demande de modification de la LMR existante pour les raiforts, les topinambours, les panais, les salsifis et les persils à grosse racine a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (14) Dans le cadre de 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 LMR, afin de fixer une LMR fondée sur les essais relatifs aux résidus effectués sur les carottes.
- (15) L'Autorité a évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les carottes dans le cadre du réexamen des LMR existantes pour la téfluthrine et a émis un avis motivé sur la LMR proposée⁶. Cet avis se fonde sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler aux raiforts, aux topinambours, aux panais, aux salsifis et aux persils à grosse racine les essais relatifs aux résidus effectués sur les carottes, comme le confirment les lignes directrices de l'Union concernant l'extrapolation des LMR⁷, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé spécifiquement sur les raiforts, les topinambours, les panais, les salsifis et les persils à grosse racine.

⁴ «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).

⁵ 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) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2022, 20(1):7062, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ «Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ «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 — Rev. 01 — 10 mai 2023).

- (16) Il convient donc de fixer la LMR pour la téfluthrine dans les raiforts, les topinambours, les panais, les salsifis et les persils à grosse racine à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au même niveau que la LMR pour les carottes.
- (17) En ce qui concerne l'amidosulfuron, des informations supplémentaires ont été fournies aux fins de l'évaluation des données confirmatives afin de combler les lacunes dans les données recensées en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 pour toutes les marchandises représentatives, y compris les produits secs (céréales). Le demandeur a communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles précédemment, lors du réexamen des LMR, concernant les méthodes d'analyse pour les produits secs⁸. L'Autorité a conclu que l'exigence en matière de données confirmatives en ce qui concerne les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle de l'application de la législation dans le cas des produits secs, en particulier l'orge, l'avoine, le seigle et le froment (blé), était dûment satisfaite⁹.
- (18) Par conséquent, il convient de supprimer les notes de bas de page concernant l'orge, l'avoine, le seigle et le froment (blé) et faisant référence à l'indisponibilité de méthodes d'analyse et il y a lieu de fixer de manière permanente des LMR pour l'amidosulfuron dans l'orge, l'avoine, le seigle et le froment (blé) à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (19) Le thiosulfate de sodium et d'argent a été approuvé par le règlement d'exécution (UE) n° 1195/2013 de la Commission¹⁰, qui prévoit que seules des utilisations en intérieur dans des cultures non comestibles peuvent être autorisées pour cette substance. Les conditions d'utilisation de cette substance ne devraient pas entraîner la présence, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de résidus susceptibles de présenter un risque pour les consommateurs. En outre, les résidus d'argent provenant de l'utilisation du thiosulfate de sodium et d'argent ne peuvent être distingués des résidus résultant de la présence d'argent dans l'environnement, caractérisée par des niveaux plus élevés. De plus, le thiosulfate se dégrade rapidement dans l'environnement pour produire des substances qui sont également présentes naturellement. Étant donné que l'Autorité n'a relevé aucune préoccupation concernant les propriétés de cette substance¹¹, il convient d'inscrire le thiosulfate de sodium et d'argent à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (20) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (21) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

-

⁸ Avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(3):3614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron», *EFSA Journal* 2024; 22(9):e8984, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) n° 1195/2013 de la Commission du 22 novembre 2013 portant approbation de la substance active thiosulfate de sodium et d'argent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 315 du 26.11.2013, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ «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(2), e05591, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées 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*.

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