

# D059761/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 12 juillet 2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 12 juillet 2019

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement de la Commission** modifiant les annexes II et m du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'imazalil présents dans ou sur certains produits





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 juillet 2019  
(OR. en)

11156/19

AGRILEG 120  
PESTICIDE 23

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	10 juillet 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D059761/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'imazalil présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D059761/04.

p.j.: D059761/04

Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/11207/2018  
(POOL/E4/2018/11207/11207-EN.docx)  
D059761/04  
[...](2019) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'imazalil 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 III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'imazalil 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 Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Des limites maximales applicables aux résidus (LMR) d'imazalil ont été fixées à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis motivé sur les LMR existantes pour l'imazalil, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>2</sup>. Elle y recommandait d'abaisser les LMR pour les pommes de terre, les tomates, les grains d'orge, les grains d'avoine, les grains de seigle et les grains de froment (blé). Pour d'autres produits, elle recommandait de relever les LMR existantes.
- (3) Dans le cas de certaines LMR, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques s'imposait. Du point de vue de la gestion des risques, il est approprié de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, des LMR au niveau existant ou au niveau déterminé par l'Autorité pour les agrumes, les fraises, les mûres, les framboises, les courgettes et les melons, pour les muscles, les tissus adipeux, le foie et les reins des porcins, bovins et équidés ainsi que pour le lait de bovins et le lait d'équidés, étant donné que les informations disponibles pour ces produits étaient limitées et que l'Autorité en a déduit des LMR ne suscitant pas d'inquiétudes en matière de protection des consommateurs. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement. Du point de vue de la gestion des risques, il est approprié de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, des LMR au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la LMR par défaut visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 pour les fruits à pépins, les kakis/plaquemines

---

<sup>1</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2017, 15(9):4977.

du Japon, les bananes et les poivrons doux/piments doux, étant donné que, pour ces produits, l'Autorité ne disposait pas d'informations dont elle aurait pu déduire des LMR ne suscitant pas d'inquiétudes en matière de protection des consommateurs.

- (4) L'Autorité a indiqué que les LMR relatives à l'imazalil dans les pamplemousses, les oranges, les pommes, les poires, les bananes, les pommes de terre et le foie de bovins, de même que la limite maximale de résidus du Codex (ci-après la «CXL») à la base de la LMR de l'UE pour les nèfles, étaient susceptibles de susciter des inquiétudes en matière de protection des consommateurs. Compte tenu des informations supplémentaires disponibles pour les pamplemousses, les oranges et les pommes de terre, elle a établi d'autres LMR ne suscitant pas de telles inquiétudes pour les pamplemousses, les oranges, les pommes de terre et le foie de bovins. En ce qui concerne les LMR pour les pommes, les poires, les nèfles et les bananes, l'Autorité a indiqué que les responsables de la gestion des risques pouvaient envisager de les fixer au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la LMR par défaut visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (5) L'Autorité a proposé des définitions révisées des résidus. Il convient de modifier les définitions des résidus en conséquence.
- (6) Indépendamment de l'examen des LMR effectué conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, une demande de modification des LMR existantes pour l'imazalil dans les agrumes, les pommes, les poires, les bananes, les pommes de terre ainsi que les produits d'origine animale a été présentée conformément à l'article 6 dudit règlement.
- (7) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, cette demande a été évaluée par l'État membre concerné et le rapport d'évaluation a été transmis à la Commission.
- (8) Conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 396/2005, l'Autorité a évalué 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<sup>3</sup> sur les LMR proposées. Elle a transmis cet avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.
- (9) Dans son avis motivé émis au titre de l'article 10 du règlement (CE) n° 396/2005, l'Autorité a conclu que les LMR pour les utilisations prévues ne pouvaient pas être modifiées avant que l'évaluation des risques pour les métabolites végétaux R014821, FK-772 et FK-284 ne soit achevée en ce qui concerne la génotoxicité et la toxicité générale. Elle a également conclu que certaines informations considérées comme non disponibles lors de l'examen des LMR effectué conformément à l'article 12, paragraphe 1, dudit règlement avaient été présentées avec la demande conformément à l'article 6 dudit règlement.
- (10) Étant donné que l'avis motivé au titre de l'article 10 du règlement (CE) n° 396/2005 a été adopté après l'adoption de l'avis motivé au titre de l'article 12, paragraphe 1, dudit règlement, et compte tenu de la nature horizontale des inquiétudes constatées quant à la toxicité des métabolites de l'imazalil R014821, FK-772 et FK-284, la Commission a demandé à l'Autorité d'actualiser son avis motivé sur les LMR existantes pour l'imazalil, conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005.

---

<sup>3</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Modification of the existing maximum residue levels for imazalil in various commodities», *EFSA Journal*, 2018, 16(6):5329.

- (11) L'Autorité a présenté un avis motivé<sup>4</sup> actualisant l'examen des LMR existantes pour l'imazalil sur la base des nouvelles informations toxicologiques.
- (12) Dans cet avis motivé, l'Autorité a établi les mêmes LMR que dans son avis motivé émis au titre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, sauf pour les agrumes, les melons et les produits d'origine animale. Pour ces produits, elle n'a pas proposé de LMR parce qu'elle n'a pas pu finaliser l'évaluation des propriétés toxicologiques du métabolite R014821.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) n° 705/2011 de la Commission<sup>5</sup> a renouvelé l'approbation de l'imazalil conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>6</sup>. Si, dans l'évaluation des risques précédant l'adoption de ce règlement, l'Autorité avait mis en lumière des incertitudes en ce qui concerne les propriétés toxicologiques du métabolite R014821<sup>7</sup>, les conditions d'approbation n'ont pas été assorties de restrictions à cet égard au stade de la gestion des risques. Les informations supplémentaires sur les propriétés toxicologiques du métabolite R014821 fournies avec la demande présentée conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 396/2005 n'ont pas entièrement levé ces incertitudes, mais n'ont pas non plus rehaussé le niveau d'inquiétude. Du point de vue de la gestion des risques, il est cohérent et approprié, pour les produits pour lesquels l'Autorité a établi, dans son avis motivé émis au titre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, des LMR ne suscitant pas d'inquiétudes en matière de protection des consommateurs, de fixer à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 des LMR au niveau existant ou au niveau déterminé par l'Autorité.
- (14) Les CXL existantes ont été prises en compte dans les avis motivés de l'Autorité. Les CXL qui sont sans danger pour les consommateurs de l'Union ont été prises en considération lors de la fixation des LMR.
- (15) En ce qui concerne les produits pour lesquels l'utilisation du produit phytopharmaceutique concerné n'est pas autorisée et pour lesquels il n'existe pas de tolérances à l'importation ni de CXL, les LMR devraient être fixées au niveau de la limite de détermination spécifique ou la LMR par défaut devrait s'appliquer, comme prévu à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (16) 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. Ces laboratoires ont conclu que les progrès techniques imposaient la fixation de limites de détermination spécifiques pour certains produits.
- (17) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR demandées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (18) 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.

---

<sup>4</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned Opinion on the updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 following new toxicological information», *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5453.

<sup>5</sup> JO L 190 du 21.7.2011, p. 43.

<sup>6</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>7</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil», *EFSA Journal*, 2010, 8(3):1526.

- (19) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (20) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des modalités transitoires pour les produits obtenus avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs.
- (21) Il convient 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 qui en découleront.
- (22) 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 III 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 des pamplemousses, des oranges, des pommes, des poires, des nèfles, des bananes, des pommes de terre et du foie de bovins.

*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 l'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*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*