

14432/22

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 10 novembre 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 10 novembre 2022

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

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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 de béalaxyl, de bromoxynil, de chlorsulfuron, d'époxiconazole et de fénamiphos présents dans ou sur certains produits

E17243



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 9 novembre 2022
(OR. en)

14432/22

AGRILEG 171
PESTICIDE 45

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 4 novembre 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D081439/03

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 de bénomyl, de bromoxynil, de chlorsulfuron, d'époxiconazole et de fénamiphos présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D081439/03.

p.j.: D081439/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10176/2022
(POOL/E4/2022/10176/10176-EN.docx)
D081439/03
[...] (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 de béalaxyl, de bromoxynil, de chlorsulfuron, d'époxiconazole et de fénamiphos 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 de béalaxyl, de bromoxynil, de chlorsulfuron, d'époxiconazole et de fénamiphos 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 béalaxyl, de bromoxynil et de fénamiphos ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le chlorsulfuron et l'époxiconazole, les LMR ont été fixées dans l'annexe III, partie A, dudit règlement.
- (2) Par son règlement (UE) 2020/1280², la Commission n'a pas accordé le renouvellement de l'approbation de la substance active «béalaxyl», notamment pour des raisons liées à la santé humaine. Cette approbation a expiré le 31 juillet 2021. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été abrogées.
- (3) Dans le contexte du non-renouvellement de l'approbation du béalaxyl, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») n'a pas pu conclure que la substance en cause n'a pas de propriétés perturbant le système endocrinien³.
- (4) Le béalaxyl-M est une substance active approuvée en vue d'une utilisation dans des produits phytopharmaceutiques. La définition des résidus pour le béalaxyl et le béalaxyl-M est «béalaxyl, y compris d'autres mélanges d'isomères constitutants, dont le béalaxyl-M (somme des isomères)». Les LMR de béalaxyl sur les raisins de table, les pommes de terre, les aulx, les oignons, les échalotes, les pastèques, les laitues et les poireaux sont sans danger pour les consommateurs et devraient être

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Règlement d'exécution (UE) 2020/1280 de la Commission du 14 septembre 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «béalaxyl», 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 301 du 15.9.2020, p. 4).

³ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benalaxyl», *EFSA Journal*, 2020; 18(1):5985.

maintenues afin de tenir compte des utilisations autorisées du béalaxyl-M sur ces produits. Pour les raisins de cuve et les melons, les LMR existantes correspondent aux limites maximales de résidus du Codex (ci-après les «CXL»). Elles sont sans danger pour les consommateurs et devraient également être maintenues conformément à l'article 14, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 396/2005. Les LMR pour les utilisations autorisées du béalaxyl-M sur les aubergines et les tomates sont inférieures aux LMR pour le béalaxyl. Par conséquent, les LMR pour le béalaxyl sur ces produits devraient être abaissées aux LMR actuelles pour le béalaxyl-M. Pour les poivrons doux/piments doux et les graines de colza (grosse navette), il n'existe aucune utilisation autorisée pour le béalaxyl-M et il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation. Les LMR relatives au béalaxyl sur ces produits devraient être abaissées à la limite de détermination dans l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.

- (5) Par son règlement (UE) 2020/1276⁴, la Commission n'a pas accordé le renouvellement de l'approbation de la substance active «bromoxynil», notamment pour des raisons liées à la santé humaine. L'approbation de cette substance active a expiré le 31 juillet 2021. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du bromoxynil ont été abrogées et il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour cette substance active. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR fixées pour cette substance figurant à l'annexe II dudit règlement. Les LMR pour tous les produits devraient être fixées à la limite de détermination figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, point 1, b), dudit règlement.
- (6) L'approbation de la substance active «chlorsulfuron» a expiré le 31 décembre 2019 et le demandeur n'en a pas sollicité le renouvellement. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été abrogées. Il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour le chlorsulfuron. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR fixées pour cette substance figurant à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Les LMR pour tous les produits devraient être fixées à la limite de détermination figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, point 1, b), dudit règlement.
- (7) L'approbation de la substance active «époxyconazole» a expiré le 30 avril 2020 et le demandeur a retiré sa demande de renouvellement. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été abrogées. Il n'existe pas de CXL ni de tolérance à l'importation pour l'époxyconazole. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR fixées pour cette substance figurant à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Les LMR pour tous les produits devraient être fixées à la limite de détermination figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, point 1, b), dudit règlement.

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2020/1276 de la Commission du 11 septembre 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «bromoxynil», 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 300 du 14.9.2020, p. 32).

- (8) Par son règlement (UE) 2020/1246⁵, la Commission n'a pas accordé le renouvellement de l'approbation de la substance active «fénamiphos», notamment pour des raisons liées à la santé humaine. L'approbation de cette substance active a expiré le 23 septembre 2020. Toutes les autorisations existantes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant du fénamiphos ont été abrogées.
- (9) Dans le contexte du non-renouvellement de l'approbation du fénamiphos, l'Autorité a relevé un certain nombre de préoccupations⁶ liées à des risques pour la santé des consommateurs et à l'absence de données pour les utilisations représentatives concernant les légumes-fruits.
- (10) Les LMR pour les raisins de table et les raisins de cuve correspondent à des tolérances à l'importation, mais étant donné que l'ensemble de données de génotoxicité relatif aux métabolites M01 et M02 était incomplet et qu'une évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être menée à bien, il ne peut être exclu que les consommateurs courent un risque. Les LMR pour les tomates, les poivrons doux/piments doux, les aubergines, les melons et les betteraves sucrières sont fondées sur des utilisations du fénamiphos dans l'Union qui ont été abrogées. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR fixées pour cette substance figurant à l'annexe II dudit règlement. Les LMR pour tous les produits devraient être fixées à la limite de détermination figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, point 1, b), dudit règlement.
- (11) 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 régies par le présent règlement, ces laboratoires ont proposé des limites de détermination spécifiques par produit qui sont réalisables du point de vue des analyses.
- (12) 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.
- (13) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (14) 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 concernées.
- (15) 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:

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2020/1246 de la Commission du 2 septembre 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «fénamiphos», 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 288 du 3.9.2020, p. 18).

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos», *EFSA Journal*, 2019; 17(1):5557.

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

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 ... [*6 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