



Bruxelles, le 24 mai 2022
(OR. fr)

9493/22

AGRILEG 81
PESTICIDE 14

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	17 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D070122/08
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 de 2,4-D, d'azoxystrobine, de cyhalofop-butyl, de cymoxanil, de fenhexamide, de flazasulfuron, de florasulam, de fluroxypyr, d'iprovalicarbe et de silthiofam présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D070122/08.

p.j.: D070122/08



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12078/2020
(POOL/E4/2020/12078/12078-EN.docx)
D070122/08
[...] (2022) **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 de 2,4-D, d'azoxystrobine, de cyhalofop-butyl, de cymoxanil, de fenhexamide, de flazasulfuron, de florasulam, de fluroxypyr, d'iprovalicarbe et de silthiofam 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 de 2,4-D, d'azoxystrobine, de cyhalofop-butyl, de cymoxanil, de fenhexamide, de flazasulfuron, de florasulam, de fluroxypyr, d'iprovalicarbe et de silthiofam 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 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de 2,4-D, d'azoxystrobine, de cyhalofop-butyl, de cymoxanil, de fenhexamide, de flazasulfuron, de florasulam, de fluroxypyr, d'iprovalicarbe et de silthiofam ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En examinant ces LMR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a constaté que certaines informations n'étaient pas disponibles pour certains produits. Les informations disponibles étaient suffisantes pour que l'Autorité puisse proposer des LMR sûres pour les consommateurs, et il a été fait mention, à l'annexe II dudit règlement, des lacunes dans les données ainsi que de la date à laquelle les informations manquantes devaient être communiquées à l'Autorité à l'appui des LMR proposées.
- (3) Pour le 2,4-D, le demandeur a fourni de telles informations concernant les méthodes d'analyse appliquées aux amandes, aux noix du Brésil, aux noix de cajou, aux noix de coco, aux noisettes, aux noix de Queensland, aux noix de pécan, aux pignons de pin, sans coquille, aux pistaches, aux noix communes et aux autres fruits à coque, et l'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été suffisamment comblée². Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de maintenir les LMR existantes figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires. Cependant, pour le sarrasin et les autres pseudo-céréales, de telles informations concernant les essais relatifs aux résidus n'ont pas été fournies, et l'Autorité a conclu que les lacunes dans les données

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1

² European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-D. EFSA Journal 2014;12(9):3812.

n'avaient donc pas été suffisamment comblées et que les responsables de la gestion des risques pourraient envisager de remplacer ces LMR par la limite de détermination (LD)³. Aussi convient-il, pour ces produits, de maintenir à la LD la LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations supplémentaires.

- (4) Pour l'azoxystrobine, le demandeur a fourni de telles informations concernant les essais relatifs aux résidus présents dans ou sur les mâches/salades de blé, les scaroles/endives à larges feuilles, les cressons et autres pousses, la roquette/rucola, la moutarde rouge et les jeunes pousses (y compris des espèces de *Brassica*). L'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été suffisamment comblée⁴ et a proposé que les LMR pour ces produits soient abaissées sur la base des nouvelles informations. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, les LMR au niveau déterminé par l'Autorité et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires. En sus des données confirmatives, le demandeur a présenté, en application de l'article 6 du règlement (CE) n° 396/2005, une demande de modification des LMR existantes pour l'azoxystrobine dans les laitues, et l'Autorité a recommandé⁴ l'abaissement de la LMR pour ce produit. Il y a donc lieu de fixer la LMR pour les laitues au niveau déterminé par l'Autorité. Lors de son examen au titre de l'article 12, l'Autorité a relevé une lacune dans les données concernant le profil toxicologique des métabolites L1, L4 et L9 pour les porcins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les bovins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les ovins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les caprins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les volailles (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), le lait (de bovins, d'ovins, de caprins, de chevaux) et les œufs d'oiseaux. Le demandeur n'a pas fourni de telles informations⁴. L'Autorité a conclu⁴ que ces métabolites ne sont pas présents dans ou sur les muscles, mais que le demandeur n'a pas fourni de caractérisation complète de leur profil toxicologique et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques est nécessaire, étant donné que les LMR existantes pour ces produits sont basées sur les limites maximales de résidus du Codex (CXL). Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de maintenir les LMR existantes figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de garder dans ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.
- (5) Pour le cyhalofop-butyl, le demandeur a fourni de telles informations concernant les méthodes d'analyse appliquées au riz, et l'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été suffisamment comblée⁵. Par conséquent, pour ce produit, il y a lieu de maintenir la LMR existante figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.
- (6) Pour le cymoxanil, le demandeur a fourni de telles informations concernant les essais relatifs aux résidus présents dans ou sur les raisins de table, les raisins de cuve, les laitues et les épinards. L'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été

³ European Food Safety Authority; Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb. EFSA Journal 2021;19(10):6910.

⁴ European Food Safety Authority; Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for azoxystrobin. EFSA Journal 2020;18(8):6231.

⁵ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyhalofop (variant evaluated cyhalofop-butyl). EFSA Journal 2015; 13(1):3943.

suffisamment comblée⁶ et a proposé que les LMR pour ces produits soient maintenues ou abaissées. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, les LMR au niveau déterminé par l'Autorité et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires. L'Autorité a conclu⁶ que les lacunes dans les données ayant trait aux méthodes d'analyse appliquées aux infusions et au houblon ainsi qu'à la stabilité pendant le stockage des légumineuses séchées, des infusions et du houblon n'ont pas été comblées et qu'il convient de maintenir à la LD les LMR pour ces produits. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, les LMR au niveau déterminé par l'Autorité et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.

- (7) Pour le fenhexamide, de telles informations concernant les essais relatifs aux résidus et les paramètres des bonnes pratiques agricoles (BPA) ayant trait aux kiwis (jaunes, rouges ou verts) n'ont pas été fournies. Toutefois, l'Autorité a conclu que les informations demandées n'étaient plus nécessaires⁷ puisque l'évaluation avait été réalisée sur la base d'exigences antérieures en matière de données, si bien que d'autres essais relatifs aux résidus et d'autres informations sur les BPA ne sont plus requis. Par conséquent, pour ce produit, il y a lieu de maintenir la LMR existante figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.
- (8) Pour le flazasulfuron, le demandeur a fourni de telles informations concernant la stabilité pendant le stockage des olives de table et des olives à huile, et l'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été suffisamment comblée⁸. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de maintenir les LMR existantes figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.
- (9) Pour le florasulam, le demandeur a fourni de telles informations concernant les méthodes d'analyse appliquées aux bovins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), aux ovins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), aux caprins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles) et au lait (de bovins, d'ovins, de caprins, de chevaux), et l'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été suffisamment comblée⁹. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de maintenir les LMR existantes figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.
- (10) Pour le fluroxypyr, le demandeur a fourni de telles informations concernant les méthodes d'analyse, la stabilité pendant le stockage, l'intervalle avant récolte et les essais relatifs aux résidus ayant trait aux pommes et aux oignons. Le demandeur a également fourni des informations complémentaires sur la méthode d'analyse utilisée dans les essais relatifs aux résidus présents dans ou sur le thym. L'Autorité a conclu

⁶ European Food Safety Authority; Evaluation of confirmatory data following the Article 12 review for cymoxanil. EFSA Journal 2019; 17(10):5823.

⁷ European Food Safety Authority; Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb. EFSA Journal 2021;19(10):6910.

⁸ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flazasulfuron. EFSA Journal 2016;14(8):4575.

⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florasulam. EFSA Journal 2015;13(1):3984.

que ces lacunes dans les données étaient suffisamment comblées^{10,11}. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de fixer, à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, les LMR au niveau déterminé par l'Autorité et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires. L'Autorité a conclu que la lacune dans les données concernant la méthode d'analyse appliquée aux aulx et aux échalotes a été comblée, mais que cette lacune n'a pas été comblée pour ce qui est des poireaux, des céréales, des infusions à base de fleurs et des cannes à sucre et que la gestion des risques nécessite un examen plus approfondi. Elle a également conclu que les lacunes dans les données concernant la stabilité pendant le stockage et le métabolisme pour les porcins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les bovins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les ovins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles), les caprins (muscles, graisse, foie, reins, abats comestibles) et le lait (de bovins, d'ovins, de caprins, de chevaux) n'avaient été que partiellement comblés et que la gestion des risques nécessite un examen plus approfondi. Dans le rapport d'examen final¹² relatif à cette substance, il a été conclu que les données disponibles étaient suffisantes pour combler ces lacunes également. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de maintenir les LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations complémentaires.

- (11) Pour l'iprovalicarbe, de telles informations concernant le métabolisme des cultures sur les laitues, les scaroles/endives à larges feuilles et la roquette/rucola n'ont pas été fournies, et l'Autorité a conclu que la lacune dans les données précédemment constatée n'avait donc pas été comblée¹³ et que les responsables de la gestion des risques pourraient envisager de remplacer ces LMR par la LD. Aussi convient-il, pour ces produits, de fixer à la LD spécifique la LMR figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe l'obligation de fournir des informations supplémentaires.
- (12) Pour le silthiofam, le demandeur a fourni de telles informations concernant les méthodes d'analyse appliquées à l'orge, au seigle et au froment (blé), et l'Autorité a conclu que cette lacune dans les données avait été suffisamment comblée¹⁴. Par conséquent, pour ces produits, il y a lieu de maintenir les LMR existantes figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 et de supprimer de ladite annexe les obligations de fournir des informations complémentaires.
- (13) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne sur la nécessité d'adapter certaines LD. Ces laboratoires ont conclu que, pour certains produits, les progrès techniques permettaient d'abaisser les LD.

¹⁰ European Food Safety Authority; Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for fluroxypyr. EFSA Journal 2019;17(9):5816.

¹¹ European Food Safety Authority; Modification of the existing maximum residue levels for fluroxypyr in chives, celery leaves, parsley, thyme and basil and edible flowers. EFSA Journal 2020;18(10):6273.

¹² SANCO/11019/2011 rev.5, "Final Review report for the active substance fluroxypyr finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 17 June 2011 in view of the approval of fluroxypyr as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009", 23 March 2017, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=734

¹³ European Food Safety Authority; Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb. EFSA Journal 2021;19(10):6910.

¹⁴ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam. EFSA Journal 2016;14(8):4574.

- (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) Pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des dispositions 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.
- (17) Il y a lieu 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.
- (18) 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 règlement (CE) n° 396/2005, dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux produits obtenus dans l'Union ou importés dans l'Union avant le [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur*].

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