D084165/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2022/2023

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 25 octobre 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 25 octobre 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 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de clothianidine et de thiaméthoxame présents dans ou sur certains produits

E 17186

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 20 octobre 2022
(OR. en)

13901/22

AGRILEG 156
PESTICIDE 35

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	19 octobre 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D084165/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et V du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de clothianidine et de thiaméthoxame présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D084165/02.

p.j.: D084165/02

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANTE/11226/2021
(POOL/E4/2021/11226/11226-EN.docx)
D084165/02
[…](2022) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant les annexes II et V du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de clothianidine et de thiaméthoxame 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 V du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de clothianidine et de thiaméthoxame 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) nº 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[1], 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) de clothianidine et de thiaméthoxame ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) nº 396/2005. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a réexaminé ces LMR conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 396/2005[2] et a recommandé des LMR jugées sûres pour les consommateurs. Par son règlement (UE) 2016/156[3], la Commission a inscrit ces LMR à l'annexe II du règlement (CE) nº 396/2005. Certaines de ces LMR étaient fondées sur des limites maximales de résidus du Codex (CXL) et avaient déjà été inscrites à l'annexe II du règlement (CE) nº 396/2005 par des modifications antérieures[4].

(2) Le 11 juillet 2015, la commission du Codex Alimentarius a adopté une nouvelle série de CXL pour la clothianidine et le thiaméthoxame[5]. Ces CXL ayant été jugées sûres

[1] JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

[2] EFSA (European Food Safety Authority), 2014, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for clothianidin and thiamethoxam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», EFSA Journal 2014;12(12):3918, 120 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3918.

[3] Règlement (UE) 2016/156 de la Commission du 18 janvier 2016 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de boscalid, de clothianidine, de thiamethoxam, de folpet et de tolclofos-méthyl présents dans ou sur certains produits (JO L 31 du 6.2.2016, p. 1).

[4] Règlement (UE) nº 441/2012 de la Commission du 24 mai 2012 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bifénazate, bifenthrine, boscalid, cadusafos, chlorantraniliprole, chlorothalonil, clothianidine, cyproconazole, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, dinocap, étoxazole, fenpyroximate, flubendiamide, fludioxonyl, glyphosate, métalaxyl-M, meptyldinocap, novaluron, thiaméthoxame et triazophos présents dans ou sur certains produits (JO L 135 du 25.5.2012, p. 4).

[5] Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex alimentarius, appendices III et IV, trente-huitième session, Genève (Suisse), 6-11 juillet 2015.

pour les consommateurs de l'Union par l'Autorité[6], la Commission les a inscrites dans le règlement (CE) nº 396/2005 par son règlement (UE) 2017/671[7].

(3) La clothianidine et le thiaméthoxame étaient inscrits à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, respectivement depuis le 1er août 2006 et le 1er février 2007, soit avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) nº 1107/2009. Il est ressorti des évaluations les plus récentes des risques pour les abeilles résultant de l'exposition à ces substances réalisées par l'Autorité en application du règlement (CE) nº 1107/2009[8][9] que, en raison des propriétés intrinsèques de ces substances, l'exposition résultant de l'utilisation en extérieur de la clothianidine et du thiaméthoxame entraîne des risques inacceptables pour les abeilles, ou que de tels risques ne pouvaient pas être exclus sur la base des données disponibles. Dès lors, la Commission, respectivement par son règlement d'exécution (UE) 2018/784[10] et son règlement d'exécution (UE) 2018/785[11], a restreint l'approbation de la clothianidine et du thiaméthoxame aux seules utilisations en serre permanente et exigé que les cultures qui en résultent restent dans une serre permanente tout au long de leur cycle de vie.

(4) À la suite de l'adoption de ces mesures de restriction, toutes les demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives «clothianidine» et «thiaméthoxame» ont été retirées. Par conséquent, l'approbation de la clothianidine a expiré le 31 janvier 2019 et celle du thiaméthoxame a expiré le 30 avril 2019.

(5) À la lumière de l'évaluation des risques pour les abeilles réalisée par l'Autorité et de toutes les informations pertinentes disponibles, il n'existe actuellement aucun élément probant permettant de considérer que des utilisations en extérieur de la clothianidine et du thiaméthoxame seraient sans danger pour les abeilles. Les producteurs de ces substances peuvent toutefois, à tout moment, soumettre des informations supplémentaires, comme le prévoit l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009, démontrant l'innocuité pour les abeilles des utilisations en extérieur de la clothianidine et du thiaméthoxame. Le cas échéant, ces informations seraient réexaminées dans le délai prévu par ledit règlement. À ce jour, aucune information de ce type n'a été soumise.

(6) Les effets néfastes de la clothianidine et du thiaméthoxame sur les abeilles sont directement liés aux propriétés intrinsèques de ces substances. Par conséquent, il est

---

6 European Food Safety Authority; «Scientific support for preparing an EU position in the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», EFSA Journal 2015;13(7):4208 178 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4208.

7 Règlement (UE) 2017/671 de la Commission du 7 avril 2017 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de clothianidine et de thiamethoxam présents dans ou sur certains produits (JO L 97 du 8.4.2017, p. 9*)*.

8 European Food Safety Authority; «Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules», EFSA Journal 2018;16(2):5177.

9 European Food Safety Authority; «Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules», EFSA Journal 2018;16(2):5179.

10 Règlement d'exécution (UE) 2018/784 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «clothianidine» (JO L 132 du 30.5.2018, p. 35).

11 Règlement d'exécution (UE) 2018/785 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «thiaméthoxame» (JO L 132 du 30.5.2018, p. 40).

peu probable que les risques pour les abeilles résultant de l'utilisation de ces substances en extérieur soient limités à l'Union.

(7) Il existe de nombreux éléments de preuve montrant que les substances actives néonicotinoïdes, telles que la clothianidine et le thiaméthoxame, jouent un rôle important dans le déclin des abeilles et d'autres pollinisateurs dans le monde. Dans son rapport d'évaluation sur les pollinisateurs, la pollinisation et la production alimentaire de 2016[12], la plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques a conclu que les néonicotinoïdes (tels que la clothianidine et le thiaméthoxame) avaient des effets néfastes sur les abeilles et d'autres pollinisateurs. L'incidence des néonicotinoïdes sur la faune sauvage a fait l'objet d'une évaluation par le groupe de travail scientifique sur les pesticides systémiques de l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) depuis 2012. Au terme de l'examen de 1 121 études scientifiques réalisé durant l'évaluation intégrée mondiale de l'incidence des pesticides systémiques sur la biodiversité et les écosystèmes (WIA), les résultats indiquent que les populations de pollinisateurs sont hautement vulnérables aux niveaux actuels de pollution par les néonicotinoïdes, lesquels sont susceptibles d'avoir des incidences biologiques et écologiques négatives à grande échelle et à de multiples égards[13]. Un passage en revue récent des connaissances scientifiques existantes a permis de corroborer cette conclusion, ce qui donne à penser que l'utilisation de néonicotinoïdes entraîne le déclin de la population de pollinisateurs dans différentes régions du monde[14].

(8) Depuis l'interdiction des utilisations en extérieur de la clothianidine et du thiaméthoxame dans l'Union, plusieurs pays en dehors de l'Union ont également restreint l'utilisation de la clothianidine et du thiaméthoxame pour protéger les pollinisateurs, dont les abeilles[15,16,17]. D'autres pays procèdent actuellement à une réévaluation de leur approbation de ces substances actives[18,19,20].

---

12 IPBES (2016). «The assessment report of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services on pollinators, pollination and food production», S.G. Potts, V. L. Imperatriz-Fonseca and H. T. Ngo (eds), Secretariat of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, Bonn, Germany. 552 pages. https://doi.org/10.5281/zenodo.3402856.

13 Groupe de travail sur les pesticides systémiques, commissions sur la gestion des écosystèmes et sur la survie des espèces de l'UICN, «Worldwide Integrated Assessment. Peer reviewed scientific journal articles compiled in "Environmental Science and Pollution Research"», volume 22, issue 1, janvier 2015.

14 «Neonic Insecticides and Invertebrate Species Endangerment», Pierre Mineau, Module in Earth Systems and Environmental Sciences, 2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128211397001264.

15 Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, décision de réévaluation RVD2019-05, «Clothianidine et préparations commerciales connexes: réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs», Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 11 avril 2019, ISSN: 1925-0908.

16 Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, décision de réévaluation RVD2019-04, «Thiaméthoxame et préparations commerciales connexes: réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs», Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 11 avril 2019, ISSN: 1925-0908.

17 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Paraguay. Resolución N° 503/019 DGSA Modificación de etiquetas para los Productos Fitosanitarios a base de los ingredientes activos Clotianidina, Imidacloprid, Tiametoxan y Clorpirifos, décembre 2019.

18 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, «Reconsideration of Neonicotinoid Approvals and Registrations», Commonwealth of Australia Gazette No. APVMA 23, novembre 2019, https://apvma.gov.au/sites/default/files/apvma_gazette_23_19_november_2019.pdf.

19 New Zealand Environmental Protection Authority, «Application to decide whether there are grounds for reassessment of the neonicotinoids clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid, thiacloprid, and

(9) Le règlement (CE) nº 396/2005 établit, conformément aux principes généraux énoncés dans le règlement (CE) nº 178/2002[21], des dispositions relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de ce dernier règlement, la législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection et des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes de l'environnement.

(10) Partout dans le monde, de plus en plus, des préoccupations se font jour: le déclin des pollinisateurs constitue une grave menace pour la biodiversité mondiale, l'environnement et le développement durable ainsi que pour la préservation de la productivité agricole et de la sécurité alimentaire. L'initiative internationale pour la conservation et l'utilisation durable des pollinisateurs de la Convention sur la diversité biologique[22] a permis de souligner que la pollinisation est l'un des mécanismes les plus importants pour la préservation et la promotion de la biodiversité et, en général, de la vie sur terre. De nombreux écosystèmes, dont les agroécosystèmes, et les deux tiers des grandes cultures vivrières dépendent des pollinisateurs pour leur qualité ou leur rendement. L'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) demande que des mesures soient prises pour s'attaquer aux facteurs du déclin des pollinisateurs dans l'intérêt d'une production alimentaire mondiale durable[23]. Fortement tributaires de la pollinisation, les denrées alimentaires telles que les fruits, les légumes, les fruits à coque et les graines sont les principales sources alimentaires en micronutriments nécessaires pour prévenir le risque que représentent certaines maladies non transmissibles chez l'homme[24,25]. Par conséquent, les pollinisateurs sont importants pour garantir la diversité des régimes alimentaires et réduire la menace pour la biodiversité dans l'environnement mondial.

(11) Le déclin des pollinisateurs étant un sujet de préoccupation à l'échelle internationale, il y a lieu d'adopter des mesures de l'Union afin de protéger les populations de pollinisateurs du monde entier, dont les abeilles, des risques liés aux substances actives, telles que les néonicotinoïdes clothianidine et thiaméthoxame. Préserver la population des pollinisateurs au sein de la seule Union ne suffirait pas pour inverser le

---

acetamiprid» (APP203949), décembre 2019. https://www.epa.govt.nz/assets/FileAPI/hsno-ar/APP203949/APP203949_Final_Neonicotinoids_Decision_16-12-2019.pdf.

20 United States Environmental Protection Agency, «Proposed Interim Registration Review Decision Case Numbers 7620 and 7614», Docket Numbers EPA-HQ-OPP-2011-0865 and EPA-HQ-OPP-2011-0581, janvier 2020.

21 Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

22 https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-06-fr.pdf.

23 FAO, 2019, «L'état de la biodiversité pour l'alimentation et l'agriculture dans le monde», J. Bélanger & D. Pilling (eds.), commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO, évaluations, Rome, 572 pp. https://www.fao.org/3/CA3129EN/CA3129EN.pdf.

24 «Effects of decreases of animal pollinators on human nutrition and global health: a modelling analysis», MR Smith, GM Singh, D Mozaffarian, SS Myers. The Lancet 386, Issue 10007; 2015. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61085-6.

25 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Plan européen pour vaincre le cancer, COM (2021) 44, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN.

déclin mondial des populations de pollinisateurs et ses effets sur la biodiversité, la production agricole et la sécurité alimentaire, y compris dans l'Union.

(12) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) nº 396/2005, les LMR relatives à la clothianidine et au thiaméthoxame étaient fondées sur des bonnes pratiques agricoles (BPA) au sens de l'article 3, paragraphe 2, point a), dudit règlement, lesquelles tenaient compte, en particulier, de considérations d'efficacité dans la lutte contre les ravageurs ainsi que de protection de l'environnement et de la santé publique dans le cadre de l'autorisation de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances. Les LMR résultant de ces BPA ont ensuite été examinées et jugées sûres pour les consommateurs de l'Union. Il convient à présent de compléter la réponse apportée à ce jour par le législateur en y intégrant mieux des considérations environnementales, compte tenu en particulier de la nécessité que les BPA utilisées dans le passé comme base de fixation des LMR garantissent une protection suffisante de l'environnement, sur la base des connaissances actuelles. Les BPA faisant intervenir des utilisations en extérieur de clothianidine et de thiaméthoxame ne sont pas acceptables, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, en raison de leurs effets sur les abeilles. Compte tenu de la nature mondiale du déclin des pollinisateurs, il est nécessaire de veiller à ce que les produits importés dans l'Union ne contiennent pas de résidus résultant de BPA fondées sur des utilisations en extérieur de clothianidine et/ou de thiaméthoxame, afin d'éviter le transfert d'effets néfastes sur les abeilles de la production de denrées alimentaires dans l'Union à la production, dans d'autres parties du monde, de denrées alimentaires ensuite importées dans l'Union[26]. De telles mesures sont appropriées s'il doit être fait en sorte que tous les aliments produits ou consommés dans l'Union soient exempts de clothianidine et de thiaméthoxame et que la production ne soit pas associée à la mortalité de pollinisateurs. Compte tenu de ce qui précède, il convient de ne plus fixer en tant que LMR en application du règlement (CE) nº 396/2005 des CXL fondées sur des BPA qui n'atteignent pas le niveau de protection de l'Union approprié.

(13) Par ailleurs, toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine et/ou du thiaméthoxame dans l'Union ont été retirées. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 396/2005, lu en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR correspondantes fixées à l'annexe II dudit règlement.

(14) Par conséquent, compte tenu de tous les facteurs légitimes entrant en ligne de compte pour la décision conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement, lu à la lumière de l'article 11 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en vertu duquel «les exigences de la protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de l'Union, en particulier afin de promouvoir le développement durable», toutes les LMR de clothianidine et/ou de thiaméthoxame actuellement établies par le règlement (CE) nº 396/2005 devraient être abaissées à la limite de détermination (LD).

(15) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne sur des LD spécifiques par produit qui seraient réalisables du point de vue des analyses. Il

[26] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une stratégie "De la ferme à la table" pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement», COM (2020) 381, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0381.

convient de faire figurer ces LD à l'annexe V, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 396/2005.

(16) 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.

(17) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 396/2005 en conséquence.

(18) Pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, il convient que le présent règlement prévoie des dispositions transitoires s'appliquant aux aliments qui ont été produits ou importés dans l'Union avant la modification des LMR et pour lesquels il ressort des informations disponibles, pour les produits respectant les LMR existantes, que la protection des consommateurs est préservée.

(19) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des LMR modifiées pour permettre aux opérateurs des pays tiers, en particulier dans les pays les moins avancés et les pays en développement, et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. On peut raisonnablement s'attendre à ce qu'une telle adaptation des pratiques agricoles soit réalisée après deux saisons végétatives.

(20) Afin de répondre aux besoins du commerce international, des demandes de tolérances à l'importation pour la clothianidine ou le thiaméthoxame peuvent être présentées en application de l'article 7 du règlement (CE) nº 396/2005, assorties d'informations pertinentes permettant de démontrer l'innocuité pour les pollinisateurs des BPA applicables aux utilisations spécifiques des substances actives concernées. Le cas échéant, ces informations feront l'objet d'une évaluation au cas par cas dans le délai prévu par ledit règlement. Dans le contexte de l'évaluation d'une demande de tolérance à l'importation, si un demandeur apporte la preuve scientifique que l'utilisation de ces néonicotinoïdes n'a pas d'incidence négative sur les pollinisateurs et si toutes les exigences sont remplies, une tolérance à l'importation pourrait être fixée par la Commission.

(21) 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 V du règlement (CE) nº 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le règlement (CE) nº 396/2005 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux produits obtenus ou importés dans l'Union avant le [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 36 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 36 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