

D093664/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 juillet 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 juillet 2024

**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 et rectifiant 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 des substances "1,4-diméthylnaphtalène", "acide difluoroacétique", "fluopyram" et "flupyradifurone" présents dans ou sur certains produits

E 18984



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 juillet 2024
(OR. en)

12592/24

AGRILEG 355
PESTICIDE 37

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	23 juillet 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D093664/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant et rectifiant 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 des substances "1,4-diméthylnaphtalène", "acide difluoroacétique", "fluopyram" et "flupyradifurone" présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D093664/04.

p.j.: D093664/04



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/2305 Rev. 1
(POOL/E4/2023/2305/2305R1-EN.docx)
D093664/04
[...] (2024) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant et rectifiant 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 des substances «1,4-diméthylnaphtalène», «acide difluoroacétique», «fluopyram» et «flupyradifurone» présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

du **XXX**

modifiant et rectifiant 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 des substances «1,4-diméthylnaphtalène», «acide difluoroacétique», «fluopyram» et «flupyradifurone» 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),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) des substances actives «1,4-diméthylnaphtalène», «acide difluoroacétique», «fluopyram» et «flupyradifurone» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En ce qui concerne la substance «1,4-diméthylnaphtalène», une demande de modification de l'actuelle limite maximale applicable aux résidus de cette substance dans les pommes de terre a été introduite conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. En outre, le demandeur a communiqué des informations qui n'étaient pas encore disponibles au moment de l'évaluation des LMR effectuée pour cette substance en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, sur la nature des résidus dans les produits transformés pour ce qui concerne les pommes de terre et sur les méthodes d'analyse pour les produits d'origine animale.
- (3) Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n° 396/2005, l'État membre concerné a évalué cette demande et a transmis le rapport d'évaluation à la Commission. Dans son rapport d'évaluation, l'État membre a évalué la charge alimentaire du bétail en tenant compte de la consommation par le bétail de produits obtenus à partir de pommes de terre et a proposé d'abaisser certaines des LMR actuellement applicables à la substance «1,4-diméthylnaphtalène» dans les produits d'origine animale issus de mammifères et de relever les LMR pour cette substance dans les produits obtenus à partir de volailles et les œufs d'oiseaux.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné 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

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

sur les LMR proposées². Elle a transmis son avis motivé au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.

- (5) En ce qui concerne les informations précédemment indisponibles communiquées par le demandeur sur la nature des résidus dans les produits transformés pour ce qui a trait aux pommes de terre et sur les méthodes d'analyse pour les produits d'origine animale, l'Autorité a conclu que les données fournies étaient suffisantes pour combler les lacunes constatées.
- (6) Par conséquent, il convient de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 l'obligation de fournir des informations supplémentaires pour les pommes de terre et les produits d'origine animale.
- (7) En ce qui concerne les modifications demandées par le demandeur quant aux LMR applicables à la substance «1,4-diméthyl-naphtalène» dans les pommes de terre, la graisse de porc, les autres produits issus de porcins, les produits issus de bovins, les muscles d'ovins, la graisse d'ovins, le foie d'ovins, les abats comestibles d'ovins (autres que le foie et les reins), les autres produits issus d'ovins, les muscles de caprins, la graisse de caprins, le foie de caprins, les abats comestibles de caprins (autres que le foie et les reins), les autres produits issus de caprins, les produits issus d'équidés, les produits issus de volailles, le lait et les œufs d'oiseaux, l'Autorité a conclu que toutes les exigences en matière de données avaient été respectées et que ces modifications étaient acceptables en ce qui concerne la sécurité des consommateurs sur la base d'une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée pour 27 groupes spécifiques de consommateurs européens. L'Autorité a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de la substance concernée. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'est démontré ni en cas d'exposition tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir cette substance, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (8) Dans son avis motivé, l'Autorité n'a pas recommandé de LMR spécifiques pour la catégorie des abats comestibles (autres que le foie et les reins) dans les différents groupes de produits d'origine animale.
- (9) Afin de garantir que ces LMR sont fixées à un niveau réaliste, il convient de les fixer à la LMR la plus élevée applicable à l'un des produits relevant de ce même groupe de produits.
- (10) Dans son avis motivé, l'Autorité n'a pas recommandé de LMR spécifiques pour le groupe des produits issus d'autres animaux terrestres d'élevage.
- (11) Étant donné que ces LMR sont généralement fixées aux mêmes valeurs que celles appliquées au groupe des ruminants ayant les LMR les plus basses, il convient de fixer ces LMR au même niveau que les LMR pour le groupe des produits issus de bovins.
- (12) En ce qui concerne la substance «fluopyram», une demande de modification de l'actuelle limite maximale applicable aux résidus de cette substance dans les graines de courge a été introduite conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.

² EFSA 2023, «Modification of the existing maximum residue levels for 1,4-dimethylnaphthalene in potatoes», EFSA Journal, 21(8), 1–37. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8190>.

- (13) 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 LMR³, afin de fixer une LMR fondée sur les essais relatifs aux résidus effectués sur les graines de colza (grosse navette).
- (14) L'Autorité a évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les graines de colza (grosse navette) dans le cadre du réexamen des LMR actuellement applicables à la substance «fluopyram» et a émis un avis motivé sur la LMR proposée⁴. Cet avis se fonde sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler les essais relatifs aux résidus effectués sur les graines de colza (grosse navette) aux graines de courge, comme le confirment les lignes directrices de l'Union concernant l'extrapolation des LMR⁵, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé sur les graines de courge spécifiquement.
- (15) Il convient donc de fixer à 0,4 mg/kg la LMR applicable à la substance «fluopyram» dans les graines de courge sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les graines de colza (grosse navette).
- (16) En ce qui concerne les substances «acide difluoroacétique» et «flupyradifurone», deux demandes ont été introduites en vertu de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 en vue d'obtenir une modification des actuelles LMR applicables pour les agrumes, les cerises (douces), les fruits de ronces, les autres petits fruits et baies, les choux feuilles, les fines herbes et fleurs comestibles, les graines de tournesol, l'orge, le maïs, le millet commun/panic, l'avoine, le seigle, le froment (blé), les betteraves sucrières, les racines de chicorée et le miel. Ces demandes portaient également sur la fixation de tolérances à l'importation pour ces substances, utilisées en Australie, au Brésil et aux États-Unis sur les autres agrumes, les noix de Queensland, les fruits à noyau, les avocats, les mangues, les papayes, les asperges, les graines de sésame, les graines de tournesol, l'orge, le maïs, le millet commun/panic, l'avoine, le seigle et le froment (blé), conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005. Les demandeurs ont fourni des données montrant que les utilisations des substances «acide difluoroacétique» et «flupyradifurone» sur ces cultures, telles qu'elles sont autorisées en Australie, au Brésil et aux États-Unis, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et qu'un relèvement des LMR serait nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de ces cultures.
- (17) Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n° 396/2005, les États membres concernés ont évalué ces demandes et ont transmis les rapports d'évaluation à la Commission. Dans son rapport d'évaluation, l'État membre a évalué la charge

³ 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).

⁴ EFSA 2020, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for fluopyram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», EFSA Journal 2020;18(4):6059. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6059>.

⁵ 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. 1 — 10 mai 2023).

alimentaire du bétail en tenant compte de la consommation par le bétail des produits tirés de ces cultures et a proposé de relever certaines des LMR actuellement applicables aux substances «acide difluoroacétique» et «flupyradifurone» dans les produits d'origine animale.

- (18) L'Autorité a évalué 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 proposées⁶. Elle a transmis ses avis motivés aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (19) En ce qui concerne les substances «flupyradifurone» et «acide difluoroacétique», l'Autorité a conclu dans son avis motivé que les données fournies par les demandeurs pour les pamplemousses et les oranges étaient insuffisantes pour fixer de nouvelles LMR. En ce qui concerne la présence de la substance «flupyradifurone» dans les citrons, les limettes, les mandarines, les noix de Queensland, les myrtilles, les fruits de ronces, les avocats, les asperges, l'orge, le maïs, le froment (blé), les betteraves sucrières et les racines de chicorée, et la présence de la substance «acide difluoroacétique» dans les pamplemousses, les oranges, les mûres, les framboises, les autres petits fruits et baies, les fines herbes et fleurs comestibles, l'orge, le millet commun/panic, le froment (blé) et le miel, l'Autorité a conclu qu'il n'y avait pas lieu de modifier les valeurs des LMR existantes.
- (20) En ce qui concerne la présence de la substance «acide difluoroacétique» dans les cultures par assolement, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait pour déterminer s'il y avait lieu de fixer des LMR en tenant compte non seulement du traitement direct de ces cultures, mais aussi des résidus susceptibles d'être absorbés par les racines. Eu égard aux études relatives aux cultures par assolement qui montrent que l'absorption dans le sol de résidus d'acide difluoroacétique par les cultures suivantes ne peut être totalement évitée, il convient de fixer des LMR qui tiennent à la fois compte du traitement direct et de l'absorption des résidus dans le sol. C'est le cas pour les choux pommés chinois/pé-tsaï, les choux verts, les autres choux feuilles, les graines de sésame, les graines de tournesol, le maïs, l'avoine, le seigle, les betteraves sucrières et les racines de chicorée.
- (21) En ce qui concerne la présence de la substance «flupyradifurone» dans les choux verts, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait en ce qui concerne la possibilité d'abaisser l'actuelle LMR, conformément à la demande du demandeur, sur la base des nouveaux essais sur les résidus soumis. Étant donné que les nouveaux essais relatifs aux résidus communiqués pour la substance «flupyradifurone» dans les choux verts reposent sur les mêmes bonnes pratiques agricoles que la LMR existante, il convient d'abaisser la LMR de 5 mg/kg à 4 mg/kg sur la base des données les plus récentes et complètes fournies.
- (22) En ce qui concerne la présence de la substance «flupyradifurone» dans les graines de tournesol, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de

⁶ EFSA 2023, «Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for flupyradifurone and DFA in various crops and animal commodities», EFSA Journal 2023;21(7):8081. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8081>.
EFSA 2023, «Modification of the existing maximum residue levels and setting import tolerances for flupyradifurone and difluoroacetic acid (DFA) in various crops», EFSA Journal, 21(12), e8423. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8423>.

la gestion des risques s'imposait pour déterminer s'il y avait lieu d'établir la nouvelle LMR à 0,8 mg/kg, qui est la limite établie par l'Autorité sur la base de l'évaluation des essais relatifs aux résidus effectués sur les graines de tournesol communiquée par les États-Unis, ou à 0,7 mg/kg, qui correspond à la limite en vigueur dans le pays exportateur, les États-Unis.

- (23) Conformément aux lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR, une LMR établie dans le cadre d'une demande de tolérance à l'importation ne devrait pas dépasser celle approuvée dans le pays exportateur.
- (24) Il convient donc de fixer la LMR au niveau établi aux États-Unis (0,7 mg/kg).
- (25) En ce qui concerne les modifications des LMR demandées par les demandeurs pour la substance «acide difluoroacétique» dans les citrons, les limettes, les mandarines, les autres agrumes, les noix de Queensland, les fruits à noyau, les fruits de ronces, les avocats, les mangues, les papayes, les choux feuilles, les asperges, les graines de sésame, les graines de tournesol, le maïs, l'avoine, le seigle, les betteraves sucrières, les racines de chicorée, la graisse de porcins, le foie de porcins, la graisse d'ovins, la graisse de caprins et la graisse de volailles et pour la substance «flupyradifurone» dans les autres agrumes, les fruits à noyau, les fruits de ronces, les autres petits fruits et baies (à l'exception des myrtilles), les mangues, les papayes, les choux feuilles, les fines herbes et fleurs comestibles, les graines de sésame, les graines de tournesol, le millet commun/panic, l'avoine, le seigle, les produits issus de porcins (à l'exception des muscles de porcins) et le miel, l'Autorité a conclu qu'il avait été satisfait à toutes les exigences en matière de données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. En concluant de la sorte, elle a pris en compte les données les plus récentes sur les propriétés toxicologiques des substances concernées. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'est démontré ni en cas d'exposition à long terme à ces substances résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant en contenir, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (26) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité ainsi qu'aux facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 entrant en ligne de compte, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences fixées dans ledit article.
- (27) En outre, en raison d'une erreur d'écriture, la LMR pour la substance «acide difluoroacétique» dans les infusions provenant de toute autre partie de la plante a été supprimée par le règlement (UE) 2021/1842 de la Commission⁷. Par conséquent, il convient de corriger l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 en rétablissant la LMR précédemment fixée pour la substance «acide difluoroacétique» dans les infusions provenant de toute autre partie de la plante à la valeur de 0,1 mg/kg.
- (28) 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.
- (29) Il convient dès lors de modifier et de rectifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.

⁷ JO L 373 du 21.10.2021, p. 76, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1842/oj>.

- (30) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir, pour toutes les substances actives régies par le présent règlement, des modalités transitoires s'appliquant aux produits qui ont été mis sur le marché de l'Union avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment qu'un degré élevé de protection des consommateurs est préservé.
- (31) 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 découlant des modifications.
- (32) 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 sa rédaction en vigueur avant sa modification par le présent règlement, continue de s'appliquer aux produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union avant le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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 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