

**D094959/03**

**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 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 napropamide, de pyridabène et de tebufenpyrad présents dans ou sur certains produits

E 18985



Bruxelles, le 26 juillet 2024  
(OR. en)

12639/24

**AGRILEG 358**  
**PESTICIDE 40**

#### NOTE DE TRANSMISSION

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:           | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,<br>Madame Martine DEPREZ, directrice                                                                                                                                                                                                                  |
| Date de réception: | 24 juillet 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Destinataire:      | Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de<br>l'Union européenne                                                                                                                                                                                                                               |
| N° doc. Cion:      | D094959/03                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Objet:             | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION<br>du XXX<br>modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement<br>européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales<br>applicables aux résidus de napropamide, de pyridabène et de<br>tebufenpyrad présents dans ou sur certains produits |

Les délégations trouveront ci-joint le document D094959/03.

p.j.: D094959/03



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**  
PLAN/2023/2190  
(POOL/E4/2023/2190/2190-EN.docx)  
D094959/03  
[...](2024) **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  
napropamide, de pyridabène et de tebufenpyrad 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 napropamide, de pyridabène et de tebufenpyrad 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) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de napropamide<sup>2</sup>, de pyridabène<sup>3</sup> et de tebufenpyrad<sup>4</sup> 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 cependant suffisantes pour permettre à l'Autorité de proposer des LMR sûres pour les consommateurs. Les lacunes dans les données ont été signalées à l'annexe II dudit règlement, avec indication de la date à laquelle le demandeur devait soumettre les informations manquantes à l'Autorité à l'appui des LMR proposées.
- (3) En ce qui concerne la napropamide présente dans ou sur les agrumes, les fraises et les fruits de ronces, le demandeur a communiqué les informations manquantes relatives à la stabilité de cette substance pendant le stockage. L'Autorité a conclu que les lacunes

---

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

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2020/770 de la Commission du 8 juin 2020 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 de myclobutanil, de napropamide et de sintofen présents dans ou sur certains produits (JO L 184 du 12.6.2020, p. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/770/oj>.

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2019/90 de la Commission du 18 janvier 2019 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 bromuconazole, de carboxine, d'oxyde de fenbutatine, de fenpyrazamine et de pyridabène présents dans ou sur certains produits (JO L 22 du 24.1.2019, p. 52), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/90/oj>.

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2017/693 de la Commission du 7 avril 2017 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 bitertanol, chlorméquat et tebufenpyrad présents dans ou sur certains produits (JO L 101 du 13.4.2017, p. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/693/oj>.

dans les données signalées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 avaient été suffisamment comblées<sup>5</sup>. Par conséquent, pour ces produits, il convient de maintenir les LMR existantes et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.

- (4) En ce qui concerne la napropamide présente dans ou sur les myrtilles, les airelles canneberges, les groseilles à grappes (blanches, noires ou rouges), les groseilles à maquereau (jaunes, rouges ou vertes), les cynorrhodons et les baies de sureau, le demandeur a communiqué les informations manquantes relatives à la stabilité pendant le stockage. Le demandeur n'a toutefois pas communiqué les informations manquantes relatives au métabolisme des cultures pour ces produits. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données précédemment mises en évidence en ce qui concerne le métabolisme des cultures n'avaient pas été comblées et a recommandé que les responsables de la gestion des risques envisagent d'abaisser les LMR dans ou sur lesdits produits à la limite de détermination (ci-après la «LD»). Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer les LMR applicables à la napropamide à la LD propre à chaque produit et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (5) En ce qui concerne la napropamide présente dans ou sur les fines herbes et les fleurs comestibles, le demandeur n'a pas communiqué les informations manquantes sur les essais relatifs aux résidus. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données précédemment mises en évidence n'avaient pas été comblées et a recommandé que les responsables de la gestion des risques envisagent d'abaisser les LMR dans ou sur lesdits produits à la LD. Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer les LMR applicables à la napropamide à la LD propre à chaque produit et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (6) En ce qui concerne la napropamide présente dans ou sur les infusions à base de fleurs, de feuilles et autres parties aériennes ou de racines, les infusions à base de toute autre partie de la plante, ainsi que les fruits, le demandeur n'a pas communiqué les informations manquantes sur la méthode d'analyse des matrices difficiles à analyser. L'Autorité a conclu que, bien que cette lacune dans les données n'ait pas été comblée, les LMR relatives à ces produits devraient être maintenues, étant donné qu'elles sont déjà fixées à la LD. Par conséquent, pour ces produits, il convient de maintenir à la LD les LMR applicables à la napropamide et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (7) En ce qui concerne le pyridabène présent dans ou sur les pommes, les poires, les coings, les nèfles, les bibasses/nèfles du Japon et les autres fruits à pépins, le demandeur n'a pas communiqué les informations manquantes sur les essais relatifs aux résidus. Toutefois, les nouvelles données relatives aux résidus sur les poires et les pommes ont été communiquées à l'appui de bonnes pratiques agricoles alternatives pour un groupe de fruits à pépins. L'Autorité a conclu que les essais sur les résidus

---

<sup>5</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for napropamide», *EFSA Journal* 2023;21(7):8125.

fournis sont suffisants<sup>6</sup> pour établir une LMR inférieure applicable à l'ensemble du groupe de fruits à pépins. Par conséquent, pour les fruits à pépins, il convient de fixer les LMR au niveau proposé par l'Autorité et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.

- (8) En ce qui concerne le pyridabène présent dans ou sur les abricots, les pêches et les haricots (non écosés), le demandeur n'a pas communiqué les informations manquantes sur les essais relatifs aux résidus. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données précédemment mises en évidence n'avaient pas été comblées et a recommandé que les responsables de la gestion des risques envisagent d'abaisser les LMR pour ces produits à la LD. Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer les LMR applicables au pyridabène à la LD propre à chaque produit et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (9) En ce qui concerne le pyridabène présent dans ou sur les bovins (muscle, graisse, foie et reins), les ovins (muscle, graisse, foie et reins), les caprins (muscle, graisse, foie et reins), les équidés (muscle, graisse, foie et reins) et le lait (bovins, ovins, caprins et chevaux), le demandeur a communiqué les informations manquantes relatives à la stabilité pendant le stockage, aux études sur l'alimentation animale et aux méthodes d'analyse. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données signalées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 avaient été suffisamment comblées. Par conséquent, pour le lait (bovins, ovins, caprins et chevaux), il convient de maintenir les LMR déjà fixées à la LD et, étant donné qu'une LD inférieure de 0,01 mg/kg pour les bovins (muscles, graisse, foie et reins), les ovins (muscles, graisse, foie et reins), les caprins (muscles, graisse, foie et reins) et les équidés (muscles, graisse, foie et reins) est désormais réalisable selon la méthode d'analyse communiquée par le demandeur, il y a lieu d'abaisser la LD actuelle de 0,05 mg/kg pour ces produits à une LD de 0,01 mg/kg, de fixer cette LD et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (10) En ce qui concerne le tebufenpyrad présent dans ou sur les abricots, les pêches, les mûres et les mûres des haies, le demandeur a communiqué les informations manquantes sur les essais relatifs aux résidus et l'Autorité a conclu que les lacunes dans les données signalées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 avaient été suffisamment comblées<sup>7</sup>. Sur la base des essais relatifs aux résidus fournis, l'Autorité a proposé d'abaisser les LMR existantes pour les abricots et les pêches et de maintenir les LMR pour les mûres et les mûres des haies. Par conséquent, pour les abricots et les pêches, il y a lieu de fixer les LMR au niveau proposé par l'Autorité, de maintenir les LMR pour les mûres et les mûres des haies et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (11) En ce qui concerne le tebufenpyrad présent dans ou sur les haricots (non écosés) et le houblon, le demandeur n'a pas communiqué les informations manquantes sur les essais relatifs aux résidus pour les haricots (non écosés) et sur les méthodes d'analyse

<sup>6</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Evaluation of confirmatory data following Article 12 MRL review and modification of the existing MRLs in pome fruits for pyridaben», *EFSA Journal* 2023;21(4):7970.

<sup>7</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for tebufenpyrad», *EFSA Journal*, 2023;21(2):7774.

du houblon. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données précédemment mises en évidence n'avaient pas été comblées et a recommandé que les responsables de la gestion des risques envisagent d'abaisser les LMR pour ces produits à la LD. Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer les LMR applicables au tebufenpyrad à la LD propre à chaque produit et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.

- (12) Pour le tebufenpyrad présent dans ou sur les produits d'origine animale, à l'exception du miel et des autres produits de l'apiculture, le demandeur a communiqué les informations manquantes. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données signalées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 avaient été suffisamment comblées. Par conséquent, pour ces produits, il convient de maintenir les LMR existantes applicables au tebufenpyrad et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (13) En ce qui concerne le tebufenpyrad présent dans ou sur le miel et les autres produits de l'apiculture, le demandeur n'a pas communiqué les informations manquantes sur les méthodes d'analyse spécifiques relatives au miel. L'Autorité a conclu que les lacunes dans les données précédemment mises en évidence n'avaient pas été comblées et a recommandé de maintenir la LMR actuelle, qui est fixée à la LD. Par conséquent, pour ces produits, il convient de fixer la LMR applicable au tebufenpyrad à la LD et de supprimer de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 les notes de bas de page correspondantes nécessitant la communication d'informations supplémentaires.
- (14) Pour le tebufenpyrad présent dans ou sur les raisins de table, l'Autorité a constaté qu'il ne pouvait être exclu que la dose aiguë de référence soit dépassée par la LMR actuelle. Les responsables de la gestion des risques ont donc proposé de fixer une LMR plus basse pour les raisins de table, sur la base de bonnes pratiques agricoles de repli moins critiques et sûres<sup>8</sup>. Il convient donc d'abaisser la LMR existante pour le tebufenpyrad figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (15) 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 permettent d'abaisser les LD.
- (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) n° 396/2005 en conséquence.
- (18) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits qui ont été mis sur le marché dans l'Union avant que les nouvelles LMR ne deviennent applicables et pour lesquels un degré élevé de protection des consommateurs est maintenu. C'est le cas pour tous les produits, à l'exception du tebufenpyrad présent dans ou sur les raisins de table.
- (19) 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

---

<sup>8</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Review of the existing maximum residue levels for tebufenpyrad according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2016;14(4):4469.

secteur alimentaire de s'adapter aux exigences qui découleront de la modification des LMR.

- (20) 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 à tous les produits 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], sauf en ce qui concerne le tebufenpyrad présent dans ou sur les raisins de table.

*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*