

D089819/05

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

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 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 carbendazime et de thiophanate-méthyl présents dans ou sur certains produits

**Bruxelles, le 29 juillet 2024
(OR. en)**

12578/24

**AGRILEG 353
PESTICIDE 36**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	24 juillet 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D089819/05
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 carbendazime et de thiophanate-méthyl présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D089819/05.

p.j.: D089819/05



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2022/2853 Rev. 1
(POOL/E4/2022/2853/2853R1-EN.docx)
D089819/05
[...] (2024) **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 bénomyl, de carbendazime et de thiophanate-méthyl 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 bénomyl, de carbendazime et de thiophanate-méthyl 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 «carbendazime» et «thiophanate-méthyl» ont été fixées à l'annexe II et dans la partie B de l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) L'approbation de la substance active «carbendazime» a expiré le 30 novembre 2014 et n'a pas fait l'objet d'une demande de renouvellement.
- (3) Le 15 octobre 2020, le règlement d'exécution (UE) 2020/1498 de la Commission² n'a pas renouvelé l'approbation de la substance active «thiophanate-méthyl». Une demande de renouvellement de son approbation avait été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission³ dans le délai fixé et avait été évaluée selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁴. Le demandeur a toutefois décidé de retirer sa demande. Néanmoins, sur la base de l'évaluation de cette demande, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié ses

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

² Règlement d'exécution (UE) 2020/1498 de la Commission du 15 octobre 2020 relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thiophanate-méthyl», 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 342 du 16.10.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

conclusions relatives à l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «thiophanate-méthyl» utilisée en tant que pesticide⁵, conclusions qui mettent en évidence un certain nombre de préoccupations et de lacunes dans les données. L'Autorité a notamment conclu que, compte tenu du potentiel clastogène du thiophanate-méthyl, il n'était pas possible d'établir des valeurs toxicologiques de référence en vue d'une évaluation des risques encourus par les consommateurs et les opérateurs. Sur la base du dossier disponible concernant le thiophanate-méthyl, l'Autorité a indiqué que la carbendazime pourrait elle aussi présenter un potentiel clastogène.

- (4) Dans son avis motivé antérieur relatif à l'examen de toutes les LMR existantes pour la carbendazime et le thiophanate-méthyl réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005⁶, l'Autorité a relevé que ces deux substances présentent un mode d'action commun et des caractéristiques métaboliques similaires.
- (5) Compte tenu des préoccupations soulevées dans les conclusions relatives à l'examen par les pairs en ce qui concerne le potentiel clastogène de la carbendazime et du thiophanate-méthyl, la Commission a demandé à l'Autorité, en vertu de l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, d'émettre un avis motivé sur les propriétés toxicologiques de la carbendazime et du thiophanate-méthyl et, à l'aune des résultats de l'évaluation réalisée conformément à l'article 12 dudit règlement, sur les risques que les LMR actuelles pour ces substances peuvent présenter pour les consommateurs.
- (6) Étant donné que l'utilisation des deux substances actives n'était plus approuvée dans l'Union et que toutes les autorisations correspondantes ont été retirées, l'Autorité a invité les États membres à recenser et à signaler d'éventuelles bonnes pratiques agricoles (ci-après les «BPA») dans les pays tiers pour lesquelles des tolérances à l'importation ont été autorisées. Dans le cadre de cette consultation, un État membre a informé l'Autorité que des tolérances à l'importation sont actuellement appliquées pour deux substances présentes dans les agrumes, les mangues, les papayes et les gambos/camboux. Ces tolérances à l'importation avaient déjà été évaluées dans le cadre de l'examen de toutes les LMR pour la carbendazime et le thiophanate-méthyl effectué conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Les recommandations formulées à l'issue de cet examen n'ont pas encore été mises en œuvre, dans l'attente du réexamen prévu à l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) Dans son avis motivé⁷, l'Autorité a conclu qu'il existe des éléments de preuve du caractère non pas clastogène, mais aneugène de la carbendazime et du thiophanate-méthyl. Elle a proposé des valeurs toxicologiques de référence pour ces deux substances. Compte tenu de ces conclusions, l'Autorité a également procédé à une évaluation combinée des risques relative à ces deux substances actives et a mis en évidence des risques inacceptables en ce qui concerne les LMR actuelles, fixées sur la base de tolérances à l'importation, pour le thiophanate-méthyl présent dans les pamplemousses, les oranges, les citrons, les mandarines, les mangues et les papayes, ainsi que pour la carbendazime présente dans les oranges, les pamplemousses, les

⁵ Conclusions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl», *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2014;12(12):3919.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl», *EFSA Journal* 2021;19(8):6773.

mandarines, les citrons, les mangues et les papayes. L'Autorité a toutefois relevé que l'approche suivie pour évaluer l'exposition combinée conduit à une surestimation de l'exposition dans les citrons et les mandarines, liée à la combinaison des résidus résultant de l'utilisation de la carbendazime et du thiophanate-méthyl, alors que, en pratique, la présence concomitante de ces résidus n'est pas probable dans ces cultures. Par conséquent, l'Autorité a conclu que seules les LMR relatives à la carbendazime présente dans les pamplemousses, les oranges, les papayes et les mangues ainsi que celles relatives au thiophanate-méthyl présent dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les papayes et les mangues sont préoccupantes. Il convient dès lors de fixer ces LMR à la limite de détermination (ci-après la «LD») propre à chaque produit concernée.

- (8) En ce qui concerne les autres LMR établies sur la base de tolérances à l'importation et applicables à la carbendazime présente dans les citrons, les limettes, les mandarines et les gombos/camboux et au thiophanate-méthyl présent dans les citrons, les limettes et les gombos/camboux, l'Autorité a conclu à l'absence de risque pour les consommateurs, à condition que des résidus de ces deux substances ne soient pas présents de façon concomitante. Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de maintenir les LMR au niveau actuel ou, dans le cas de la carbendazime présente dans les gombos/camboux et du thiophanate-méthyl présent dans les citrons et les gombos/camboux, de les fixer au niveau inférieur déterminé par l'Autorité, sur la base des BPA de pays tiers qui ont été évaluées dans le cadre de l'examen des LMR effectué conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 et dans le cadre de l'évaluation de ces deux substances actives effectuée au titre de l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) Alors que l'Autorité avait proposé des valeurs toxicologiques de référence pour la carbendazime, elle avait également relevé certaines lacunes dans les études sur la base desquelles lesdites valeurs avaient été établies. Par conséquent, en vertu de l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, la Commission a demandé à l'Autorité de procéder à une évaluation qualitative de suivi relative aux lacunes dans les données constatées dans lesdites études afin de confirmer la fiabilité des valeurs toxicologiques de référence établies à partir de ces études.
- (10) Dans sa déclaration relative à cette évaluation, l'Autorité a conclu que les valeurs toxicologiques de référence pour la carbendazime établies dans son avis motivé précédent sont protectrices pour les consommateurs⁸.
- (11) La carbendazime et le thiophanate-méthyl ne sont plus approuvés dans l'Union, et toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives ont été révoquées dans l'Union. Par conséquent, il convient d'abaisser aux LD toutes les autres LMR figurant aux annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 sans solliciter l'avis de l'Autorité, comme le prévoit l'article 17 dudit règlement.
- (12) En outre, dans ses avis motivés au titre des articles 12 et 43 du règlement (CE) n° 396/2005, l'Autorité a proposé de modifier la définition des résidus applicable à la carbendazime, qui englobe actuellement le bénomyl, et de fixer des LMR distinctes pour les deux substances. Elle a également proposé de modifier les définitions des résidus à des fins d'application en ce qui concerne la carbendazime présente dans tous les produits d'origine animale, en remplaçant les termes «[c]arbendazime et thiophanate-méthyl, exprimés en carbendazime» par les termes «somme de la

⁸ EFSA 2024, «Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the toxicological reference values for carbendazim», **XXXX**.

carbendazime et de la 5-hydroxy-carbendazime, exprimée en carbendazime» et, en ce qui concerne le thiophanate-méthyl présent dans tous les produits d'origine animale, en remplaçant les termes «[c]arbendazime et thiophanate-méthyl, exprimés en carbendazime» par le terme «thiophanate-méthyl». La Commission juge approprié d'arrêter ces nouvelles définitions des résidus.

- (13) Le bénomyl n'est pas approuvé en tant que substance active dans les produits phytopharmaceutiques en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et n'a jamais fait l'objet d'une évaluation dans l'Union. Par conséquent, aucune valeur toxicologique de référence n'est disponible à l'échelle de l'Union, et la sécurité des LMR applicables à cette substance n'a pas pu être évaluée. L'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. En l'absence de tels éléments de preuve relatifs à la sécurité de la substance, pour tous les produits, un risque pour les consommateurs ne peut être exclu. Étant donné que les utilisations du bénomyl ne sont pas autorisées dans l'Union et qu'aucune tolérance à l'importation ni limites maximales de résidus établies par le Codex («CXL») ne s'appliquent à cette substance, il convient de fixer des LMR à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005 et d'appliquer la LMR par défaut conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (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) 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 le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs. Tous les produits sont concernés, à l'exception de la carbendazime présente dans les pamplemousses, les oranges, les papayes et les mangues, et du thiophanate-méthyl présent dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les papayes et les mangues.
- (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 à satisfaire aux nouvelles exigences découlant des modifications.
- (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

Les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées 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 de 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 la carbendazime présente dans les pamplemousses, les oranges, les papayes et les mangues, et le thiophanate-méthyl présent dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les papayes et les mangues.

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