



**EXAMEN EN COURS DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE
PESTICIDES APPLIQUÉES DANS L'UNION EUROPÉENNE AU
TITRE DE L'ARTICLE 12 DU RÈGLEMENT (CE) N° 396/2005**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE

Révision

La communication ci-après, reçue le 1^{er} juillet 2021, est distribuée à la demande de la délégation de l'Union européenne.

Objet de la note

La présente note s'adresse aux pays non-membres de l'Union européenne (UE). Elle décrit le processus engagé par l'UE pour examiner les limites maximales de résidus (LMR) de pesticides existantes au titre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005 (Règlement sur les LMR), et explique comment les non-membres de l'UE peuvent activement contribuer à ce processus.

Les pays non-membres de l'UE peuvent présenter des données additionnelles aux évaluateurs des risques de l'UE s'ils souhaitent défendre des utilisations particulières de pesticides qui ne sont plus autorisées dans l'UE. La présente note indique les étapes du processus d'examen au cours desquelles ils peuvent soumettre ces données additionnelles.

La présente note a été actualisée suite à la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. En outre, certains liens n'étaient plus actifs. La note révisée comprend aussi des renseignements supplémentaires concernant les notifications de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur le lancement de la procédure d'examen pour certaines substances.

1 PROCESSUS D'EXAMEN DES LMR DE PESTICIDES EXISTANTES DE L'UE

1.1. L'article 12 du [Règlement \(CE\) n° 396/2005](#)¹ prévoit un mécanisme d'examen des limites maximales de résidus (LMR) existantes pour tous les pesticides approuvés et certains pesticides non approuvés. Ce processus d'examen est en cours depuis 2008.

1.2. Pour chaque substance active, un État membre de l'Union européenne est désigné à titre d'"État membre rapporteur", qui procède à la première évaluation des LMR de pesticides existantes et prépare un rapport d'évaluation recommandant des modifications, s'il y a lieu.

1.3. L'organe scientifique d'évaluation des risques de l'UE, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), est ensuite chargé d'émettre un avis motivé concernant chaque substance sur la base du rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur.

1.4. L'avis motivé tient compte des limites maximales de résidus du Codex (CXL) lorsque celles-ci sont disponibles.

¹ 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, J.O. L 70 du 16 mars 2005, page 1.

1.5. Conformément à la législation de l'UE, lorsque des CXL existent, elles doivent être prises en considération lors de l'établissement ou de la modification des LMR de l'UE, sauf dans les cas suivants:

- a) Elles ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire.
- b) Il existe une justification scientifique.
- c) Elles aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans l'UE.

1.6. L'Union européenne est alignée sur plus de 70% des CXL établies entre 2008 et 2018. Ce niveau est comparable au niveau d'harmonisation d'autres grandes économies.

1.7. Ces avis sont publiés sur son site Web: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal>. En entrant le nom de la substance, il est facile de consulter l'avis correspondant au moyen de la fonction de recherche.

1.8. La Commission européenne (Commission) prend connaissance de l'avis de l'EFSA et entame des discussions avec les États membres de l'UE au sujet des mesures de gestion des risques qu'il conviendrait de prendre, c'est-à-dire la modification éventuelle de certaines LMR. Elle consulte également le réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne en ce qui concerne les aspects analytiques et prend en considération les autres données scientifiques disponibles sur la substance en question.

1.9. Sur cette base, la Commission élabore un projet de règlement faisant état de modifications à la LMR de pesticides existante. Ce projet fait l'objet de discussions avec les délégués des États membres de l'UE au sein d'un comité de réglementation (le Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux). Ce comité, qui se réunit plusieurs fois par an, est présidé par la Commission et est constitué de représentants des 27 États membres de l'UE.

1.10. Le projet de règlement est également notifié aux Membres de l'OMC par l'entremise du Secrétariat de l'OMC (Mesures sanitaires et phytosanitaires). Les Membres de l'OMC disposent de 60 jours civils pour livrer leurs observations sur le projet de règlement de la Commission.

1.11. Le Comité permanent prend en considération toutes les observations reçues et soumet le projet de règlement de la Commission au vote de ses membres. Après avoir été avalisé par le Comité permanent, le projet est examiné par le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen pendant une période de deux mois. Si les deux institutions ne formulent pas d'objection au cours de cette période, le projet de règlement est adopté par la Commission en tant que règlement de la Commission.

1.12. Le texte est ensuite traduit dans les langues officielles de l'Union européenne et publié au Journal officiel de l'Union européenne.²

2 QUAND ET COMMENT LES PAYS NON-MEMBRES DE L'UE PEUVENT-ILS INTERVENIR DANS LE PROCESSUS D'EXAMEN?

2.1. Les autorités des pays non-membres de l'UE peuvent intervenir dans le processus d'examen décrit ci-dessus soit au début de l'examen (encadré 1), soit ultérieurement au cours du processus (encadré 2).

² <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1) Au début du processus d'examen, par l'entremise de l'État membre rapporteur :

Les pays non-membres de l'UE qui souhaitent communiquer des renseignements ou des données additionnels pour étayer l'intérêt particulier qu'ils portent à une substance active peuvent le faire au début du processus d'examen, avant l'évaluation des risques réalisée par l'EFSA.

Les pays non-membres de l'UE doivent d'abord communiquer avec le fabricant de la substance active en question. Ils doivent ensuite présenter, par l'entremise du fabricant, les données additionnelles à l'État membre désigné à titre d'"État membre rapporteur" pour la substance. Les États membres rapporteurs sont indiqués dans le document détaillé figurant sur la page Web correspondante de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (voir paragraphe 4 de la présente note) pour chaque substance.

2) Pendant la procédure de consultation de l'OMC/SPS:

Avant d'être soumise au vote des membres du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, le projet de proposition portant modification de la LMR de pesticides existante est notifié en conformité avec l'Accord SPS de l'OMC.

Les Membres de l'OMC disposent de 60 jours civils pour communiquer leurs observations au point de contact de l'Union européenne. La Commission examine ces observations avant la tenue du vote au Comité permanent.

2.2. Les pays non-membres de l'UE qui portent un intérêt particulier à une substance active peuvent intervenir au début de l'examen ou à un stade ultérieur du processus, comme il est expliqué ci-dessus. Il est toutefois fortement recommandé, dans l'intérêt du pays, d'intervenir au début du processus.

2.3. Les pays non-membres de l'UE sont par conséquent invités à consulter les listes de substances actives pour lesquelles le processus d'examen a déjà été planifié (voir le paragraphe 4) et à communiquer le plus tôt possible les données additionnelles à l'État membre rapporteur concerné.

3 ET SI LES PAYS NON-MEMBRES DE L'UE N'INTERVIENNENT PAS?

3.1. Le processus d'examen d'une LMR de pesticides existante se déroule comme il est expliqué au point 1. Afin de protéger les consommateurs, l'Union européenne établit des LMR aussi basses que raisonnablement possible, et les LMR doivent être étayées par des données. Si de telles données n'existent pas ou sont insuffisantes, les LMR sont abaissées à la limite de quantification. Cela peut, dans certains cas, nuire aux exportations du produit en question en provenance de pays tiers vers l'Union européenne.

3.2. S'ils le jugent nécessaire afin d'assurer la continuité des échanges internationaux, les pays non-membres de l'UE peuvent, après la publication des nouvelles LMR, présenter une demande de "tolérance à l'importation" pour une substance active. La demande doit être adressée à l'État membre rapporteur. Les demandes de tolérance à l'importation visent généralement des substances actives approuvées dans l'Union européenne. Il est toutefois possible de présenter une telle demande pour des substances actives qui ne sont pas approuvées dans l'Union européenne; en pareil cas, il convient de fournir tous les renseignements exigés sur la substance en question. De plus amples renseignements sur la procédure de demande de "tolérances à l'importation" figurent à l'article 6 4) du Règlement (CE) n° 396/2005 et dans la version la plus récente des [lignes directrices techniques sur la procédure d'établissement des LMR](#) (SANTE/2015/10595).

3.3. Si l'EFSA rend une évaluation favorable, l'Union européenne peut engager une procédure de modification de la LMR en question. Il faut prévoir un délai de deux ans environ entre la présentation de la demande et l'entrée en vigueur de la LMR modifiée.

4 QUAND ET POUR QUELLES SUBSTANCES ACTIVES LE PROCESSUS D'EXAMEN EST-IL PLANIFIÉ?

4.1. Un aperçu de l'état d'avancement de l'examen des LMR au titre de l'article 12 du Règlement (UE) n° 396/2005 figure sur la page correspondante du site Web de l'EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/pesticides-MRL-review-progress-report.pdf>.

4.2. Cette page est actualisée par l'EFSA une fois par trimestre. Il est donc recommandé de la consulter régulièrement afin d'obtenir les renseignements les plus récents.

4.3. L'aperçu contient des renseignements sur le calendrier indicatif pour l'examen des LMR. Les renseignements les plus importants pour les pays non-membres de l'UE sont la liste des substances pour lesquelles l'examen est prévu, la date de début de la collecte des données et l'État membre rapporteur désigné pour chaque substance.

4.4. En outre, il est possible de s'abonner à un système de notification géré par l'EFSA qui fournit des renseignements sur le lancement de procédures d'examen des substances. Pour s'abonner à la liste de diffusion de ces notifications, prière d'écrire à l'adresse suivante: pesticides.mrl@efsa.europa.eu.

4.5. Les pays non-membres de l'UE souhaitant communiquer des renseignements supplémentaires en lien avec le processus d'examen des LMR au titre de l'article 12 doivent être prêts à transmettre leurs données à l'État membre rapporteur concerné à la date de début de la collecte des données.

5 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LA LÉGISLATION DE L'UE EN MATIÈRE DE PESTICIDES

5.1. Les principes de la législation de l'UE en matière de pesticides sont énoncés dans trois actes législatifs principaux:

- le [Règlement \(CE\) n° 1107/2009](#)³, qui régit la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques;
- le Règlement (CE) n° 396/2005, mentionné précédemment, qui fournit des précisions sur 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
- la [Directive 2009/128/CE](#)⁴, qui fixe des règles relatives à l'utilisation des pesticides compatible avec le développement durable afin de réduire les risques liés à leur utilisation et leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

5.2. La législation de l'UE prévoit que chaque substance active destinée à être utilisée dans l'Union européenne en tant que produit phytopharmaceutique (communément appelé "pesticide") doit faire l'objet d'une première approbation. Les substances actives sont approuvées au niveau de l'UE. De plus amples renseignements sont disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances_en.

5.3. Parallèlement à la première approbation de la substance active, des limites maximales de résidus (LMR) spécifiques jugées sûres pour les consommateurs doivent être établies. Ce processus est décrit plus en détail à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels_en.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques du Conseil, J.O. L 309 du 24 novembre 2009, page 1.

⁴ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, J.O. L 309 du 24 novembre 2009, page 71.

5.4. Les produits phytopharmaceutiques qui contiennent des substances actives approuvées par l'UE ne peuvent être commercialisés dans l'UE que s'ils ont été autorisés au préalable. Ces produits sont autorisés par les États membres de l'UE. De plus amples renseignements sont disponibles à l'adresse https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products_en suivante:

6 RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

6.1. Pour obtenir des renseignements complémentaires, les parties intéressées peuvent consulter la page Web de la Commission européenne spécifiquement consacrée aux pesticides: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides_en.
