



6 juillet 2023

(23-4595)

Page: 1/10

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

**RÉPONSE DE L'UNION EUROPÉENNE AU DOCUMENT [G/SPS/GEN/2076](#) CONCERNANT
LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) ÉTABLIES PAR L'UE
POUR CERTAINS PRODUITS PHYTOSANITAIRES – PCS N° [448](#)**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE

Le document ci-après, reçu le 5 juillet 2023, est distribué à la demande de la délégation de [l'Union européenne](#).

Le présent document contient les réponses de l'Union européenne aux questions posées dans le document [G/SPS/GEN/2076](#) concernant la PCS n° 448.

POUR FAIRE SUITE AU DOCUMENT: [G/SPS/GEN/2076](#)

1. Chaque État membre de l'Union européenne pourrait-il indiquer:

- a) Le nombre de demandes d'autorisation d'urgence qu'il reçoit, en moyenne, par année?
- b) Le nombre de ces demandes qui sont approuvées?
- c) Le nombre de demandes qui sont adressées à des fins de reconnaissance mutuelle à d'autres États membres de l'Union européenne? Veuillez indiquer toutes les approbations qui ont été adressées à des fins de reconnaissance mutuelle et les États membres destinataires.
- d) Le nombre d'autorisations d'urgence qui ont été renouvelées par année?

L'Union européenne tient à remercier les délégations de la Colombie, de l'Équateur, du Guatemala et du Paraguay pour leurs questions. La liste complète des autorisations d'urgence qui ont été accordées par des États membres de l'UE est accessible au public dans la base de données de l'UE sur les autorisations d'urgence (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/screen/home>). Il n'existe pas de renseignements à l'échelle de l'UE concernant le nombre de demandes reçues ou envoyées; seules les demandes approuvées par les États membres de l'UE figurent dans cette base de données. En moyenne, au cours des 3 dernières années, environ 650 autorisations d'urgence ont été accordées chaque année par les 27 États membres de l'UE. Les chiffres varient selon les pays (en fonction de leur taille et de leur production agricole) et les années. La grande majorité (environ 80%) des autorisations d'urgence concernent des produits phytosanitaires contenant des substances actives approuvées. En outre, l'UE souhaiterait renvoyer à la réponse à la question n° 8 concernant l'arrêt récemment rendu par la Cour européenne de justice, le 19 janvier 2023, dans l'affaire C-162/21.

2. Chaque État membre de l'Union européenne pourrait-il indiquer le temps moyen que lui prend l'approbation d'une autorisation d'urgence sur son territoire?

Il n'existe pas de données portant spécifiquement sur les délais dans lesquels les États membres évaluent et approuvent les autorisations d'urgence. Des données sur les délais moyens des évaluations réalisées dans le cadre des procédures d'approbation/autorisation ordinaires figurent dans l'examen de la législation de l'UE sur les pesticides au titre du programme REFIT (Programme pour une réglementation affûtée et performante) que la Commission européenne a mené en 2020 dans le but de déterminer si les réglementations répondaient aux besoins des citoyens, des entreprises et des établissements publics de manière efficace.

3. Chaque État membre de l'Union européenne pourrait-il indiquer le coût, ventilé et total, des évaluations des substances actives, y compris les tolérances à l'importation, ainsi que des autorisations d'urgence?

D'après les résultats de l'évaluation REFIT¹, les coûts annuels totaux assumés par les États membres pour mener les procédures d'approbation et d'autorisation des produits phytosanitaires sont estimés à 44 millions d'euros, et environ 930 postes équivalents temps plein sont consacrés à l'évaluation et à la gestion des risques. D'après les estimations, les approbations et les renouvellements d'approbations de substances actives représentent 23% de ces ressources, pour un coût de 10 millions d'euros (et un nombre de postes équivalents temps plein de 210). S'agissant des procédures relatives aux LMR, les coûts pour les États membres sont estimés à 5 millions d'euros.

4. L'Union européenne pourrait-elle fournir une liste des substances actives (ainsi que le produit correspondant) pour lesquelles elle exige une LMR qui n'est pas harmonisée avec le Codex? Concernant ces substances, l'Union européenne pourrait-elle indiquer le nombre d'autorisations d'urgence et de tolérances à l'importation qui ont été octroyées?

La liste complète des LMR qui sont établies dans l'Union européenne est accessible au public dans la base de données de l'UE sur les pesticides (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>). Cette base de données ne fait pas la distinction entre les LMR fixées par le Codex et les autres; elle contient également toutes les tolérances à l'importation, mais celles-ci ne sont pas signalées séparément. Conformément à l'Accord SPS de l'OMC, l'Union européenne communique à ses partenaires commerciaux toutes les mesures qu'elle compte prendre en vue d'abaisser les LMR, y compris dans les cas où les nouvelles LMR proposées ne sont pas alignées sur celles du Codex. À chaque session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, l'UE communique également à toutes les délégations des renseignements transparents sur les LMR proposées dans le cadre du Codex auxquelles elle peut souscrire. Ces décisions sont fondées sur un rapport scientifique de l'EFSA² publié chaque année et figurent dans les rapports respectifs des réunions annuelles du Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Un tableau récapitulatif spécifique, qui recense les demandes de tolérances à l'importation reçues et évaluées par l'UE au cours de la période 2009-2020, est mis à disposition sur le site Web de la Commission européenne (https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-01/pesticides_mrl_guidelines_overview-it-table.pdf).

5. Combien de demandes de tolérances à l'importation ont été présentées? Combien ont été refusées?

Un tableau récapitulatif, qui recense les demandes de tolérances à l'importation reçues et évaluées par l'UE au cours de la période 2009-2020, est mis à disposition sur le site Web de la Commission européenne (https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-01/pesticides_mrl_guidelines_overview-it-table.pdf). Ce tableau contient aussi des renseignements sur le nombre de tolérances à l'importation qui ont été établies dans l'Union européenne au cours de la même période.

¹ DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION EUROPEENNE accompagnant le document RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN ET AU CONSEIL – Évaluation du Règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du Règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides.

² <https://www.efsa.europa.eu/fr/publications>.

6. En ce qui concerne les réponses à la question n° 9 du document [G/SPS/GEN/2038](#):

- a) L'Union européenne pourrait-elle indiquer le type de renseignements que les États Membres doivent présenter au sujet des actions prises pour limiter à leur territoire les produits traités avec des substances non autorisées dans l'Union européenne et qui ont bénéficié d'autorisations d'urgence?
- b) Chaque État membre de l'UE pourrait-il préciser le type de renseignements qu'il apporte pour respecter cette exigence?

L'article 18, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 396/2005 établit le cadre régissant les cas où l'octroi d'une autorisation d'urgence par un État membre de l'UE nécessiterait l'établissement d'une LMR temporaire nationale plus élevée que celle fixée par l'UE. Si l'utilisation du produit phytosanitaire entraîne un niveau de résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour les animaux supérieur aux LMR de l'UE, l'État membre délivrant l'autorisation peut exceptionnellement permettre la mise sur le marché de denrées alimentaires/aliments pour les animaux sur son territoire, pour autant que ces produits ne présentent pas de risque inacceptable. Dans la pratique, cette disposition a rarement été utilisée.

Dans de tels cas, les produits concernés doivent rester sur le territoire de l'État membre de l'UE en question. Ils ne peuvent faire l'objet d'échanges commerciaux avec d'autres États membres de l'UE ou des pays tiers. Les mesures de contrôle et d'exécution relèvent de la compétence de chaque État membre, et non de la Commission.

La grande majorité des autorisations d'urgence concernent des produits phytosanitaires contenant des substances actives approuvées par l'UE, ainsi que des cas dans lesquels il existe d'importants risques phytosanitaires, liés par exemple à des cultures mineures, et aucune autorisation ordinaire n'a encore été délivrée.

7. L'Union européenne pourrait-elle indiquer quels articles spécifiques du GATT sont applicables pour l'établissement des LMR sous "autres facteurs spécifiques"?

L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) s'applique au commerce international des marchandises jusqu'à ce qu'il soit remplacé par un accord plus spécifique, en fonction de l'objectif de la mesure en question.

8. Nous avons recherché les publications de l'EFSA relatives aux évaluations des autorisations d'urgence sur les sites Web indiqués par l'Union européenne dans le document [G/SPS/GEN/2038](#) et n'avons trouvé que 18 dossiers (8 correspondant à 2018 et 10 à 2021) concernant les approbations d'urgence de néonicotinoïdes. L'Union européenne pourrait-elle indiquer:

- a) Si ces dossiers correspondent à la totalité des évaluations d'autorisations d'urgence que l'EFSA a réalisées?

Dans la négative, merci de fournir un exemplaire de toutes les autres évaluations relatives aux produits qui ont fait l'objet de cette PCS.
- b) Dans quels cas l'EFSA peut-elle évaluer la nécessité d'accorder ou de maintenir une autorisation d'urgence?
- c) Combien de fois un État membre peut-il renouveler une autorisation d'urgence? Le nombre de renouvellements est-il limité?
- d) Comment l'Union européenne [la Commission?] utilise-t-elle les renseignements techniques que les États Membres versent au dossier quand elle octroie une autorisation d'urgence?
- e) Pourquoi les données présentées par les États Membres dans leurs dossiers ne suffisent-elles pas à justifier une réévaluation des LMR par l'EFSA?

- f) À quel moment l'EFSA réalise-t-elle son évaluation: au moment de la demande d'autorisation d'urgence à un État membre, ou après que cet État a approuvé cette autorisation?
- g) Comment l'Union européenne explique-t-elle qu'une autorisation d'urgence est justifiée même dans les situations où il existe des solutions de remplacement (chimiques ou non) très efficaces?

Nous faisons référence aux évaluations réalisées en 2021 par l'EFSA des autorisations d'urgence accordées par l'Allemagne, la Belgique, la Croatie, le Danemark, l'Espagne et la Slovaquie pour les substances actives thiaméthoxame, clothianidine et imidaclopride dans la culture de la betterave sucrière.

- h) Pourquoi les autorisations d'urgence sont-elles justifiées pour l'utilisation de certaines substances actives, alors que l'EFSA observe que, pour certaines combinaisons culture/parasite, une telle utilisation n'est pas/est susceptible de ne pas être nécessaire quand la bonne pratique agricole consistant à effectuer une rotation des cultures est utilisée?

Nous faisons référence aux exemples des évaluations de l'EFSA de 2021 sur les autorisations d'urgence pour les substances thiaméthoxame, clothianidine et imidaclopride délivrées par la Belgique (pour la combinaison betterave sucrière/*Agriotes lineatus* et *Tipula sp*); le Danemark (pour la combinaison sucre, fourrage et betterave destinée au carburant/*Atomaria linearis*, *Pegomya hyoscyami*, *Thrips angusticeps*); et la Slovaquie (pour la combinaison betterave sucrière/*Aphids*, *Atomaria linearis* et *Chaetocnema tibialis*).

- i) Quelles conséquences a pour un État membre le fait que l'EFSA estime que l'autorisation d'urgence n'est pas justifiée?

Nous constatons que, dans le cas de la Roumanie, l'autorisation d'urgence pour les substances actives thiaméthoxame, clothianidine et imidaclopride pour la combinaison maïs/*Tanymecus dilaticollis* a été considérée par l'EFSA comme injustifiée en 2018, mais qu'une nouvelle autorisation a été accordée par la Roumanie en janvier 2022.

- j) Dans les cas où les États membres ne transmettent pas les renseignements nécessaires à l'EFSA pour déterminer si l'autorisation d'urgence est justifiée, existe-t-il des conséquences, comme, par exemple, un examen plus approfondi ou l'établissement d'un système de contrôle pour les autorisations d'urgence accordées par cet État membre après l'évaluation de l'EFSA?

Nous notons, par exemple, qu'en ce qui concerne les substances actives thiaméthoxame, clothianidine et imidaclopride, les renseignements nécessaires n'ont pas été fournis par la Croatie en 2021 en ce qui concerne la combinaison betterave sucrière/*Alphididae*; par la Bulgarie en 2018 en ce qui concerne la combinaison maïs et tournesol/*Tanymecus dilaticollis* et *Agriotes spp.*; et par la Hongrie en 2018 en ce qui concerne la combinaison maïs/*Tanymecus dilaticollis*, *Agriotes spp.*, et *Melonthina melonthina* et tournesol/*Agriotes spp.*

a), b) et c) Au titre de l'article 53 du Règlement (CE) n° 1107/2009, les États membres peuvent accorder des autorisations pour des produits contenant des substances actives non approuvées par l'Union européenne. Ces autorisations peuvent uniquement être accordées pour une période n'excédant pas 120 jours, en vue d'un usage limité et contrôlé, sous réserve qu'un tel usage s'impose en raison d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables et que la sécurité des consommateurs doit être assurée. L'octroi d'autorisations d'urgence relève de la responsabilité des États membres, et l'approbation de la Commission européenne n'est pas nécessaire.

L'EFSA a vérifié, à la suite de deux demandes présentées par la Commission européenne, si certaines autorisations d'urgence accordées par plusieurs États membres étaient justifiées. Sur la base des résultats de l'évaluation menée par l'EFSA et des réactions des pays de l'UE concernés, la Commission européenne a adopté deux décisions imposant à deux pays de ne pas octroyer d'autorisations d'urgence, conformément au paragraphe 3 de l'article 53, aux fins de certaines utilisations de néonicotinoïdes lors des campagnes agricoles ultérieures. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site Web de la Commission européenne (https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/neonicotinoids_en).

Veuillez noter que conformément à l'arrêt rendu par la Cour européenne de justice le 19 janvier 2023 dans l'affaire C-162/21 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0162>), les États membres ne peuvent plus accorder aucune autorisation d'urgence pour les produits contenant des néonicotinoïdes soumis à restrictions.

d) Dans le cadre des tâches liées aux autorisations d'urgence, la Commission a demandé à l'EFSA d'examiner les renseignements techniques transmis par les États membres lors de la vérification des justifications de ces autorisations.

e) et f) Jusqu'à présent, la Commission européenne a donné pour instruction à l'EFSA d'intervenir après l'octroi de l'autorisation d'urgence par l'État membre, étant donné que l'article 53 du Règlement (UE) n° 1107/2009 ne prévoit pas que les États membres notifient l'autorisation à la Commission avant l'octroi. La Commission européenne a toutefois chargé l'EFSA d'élaborer des protocoles adaptés pour l'évaluation des autorisations d'urgence, à commencer par un protocole relatif aux insecticides et aux acaricides qui doit être présenté d'ici à mai 2025. Viendront ensuite des protocoles sur d'autres types de pesticides. Une fois établis, ces protocoles aideront également les États membres à mener leurs évaluations.

g) et h) Les raisons pour lesquelles l'EFSA a estimé que ces autorisations d'urgence étaient justifiées figurent dans les rapports techniques y afférents publiés sur le site Web de l'EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/fr/news/neonicotinoids-efsa-assesses-emergency-uses-sugar-beet-202021>).

i) Les conséquences en cas d'autorisation d'urgence non justifiée sont décrites au paragraphe 3 de l'article 53 du Règlement (CE) n° 1107/2009. En 2020, la Commission européenne a adopté deux décisions imposant à deux États membres de ne pas octroyer d'autorisations d'urgence, conformément au paragraphe 3 de l'article 53, aux fins de certaines utilisations de néonicotinoïdes lors des campagnes agricoles ultérieures. La Décision d'exécution (UE) 2020/152 de la Commission du 3 février 2020 a interdit à l'un des États membres de renouveler l'octroi d'autorisations au titre de l'article 53, paragraphe 1 du Règlement (CE) n° 1107/2009 pour les produits phytosanitaires contenant les substances actives clothianidine ou imidaclopride en vue de leur utilisation sur *Brassica napus* afin de lutter contre les parasites *Phyllotreta* spp. ou *Psylliodes* spp. Les autorisations d'urgence délivrées par cet État membre en 2022 concernaient soit des substances actives différentes soit des cultures différentes.

j) Dans de tels cas, la Commission européenne peut demander à l'État membre de fournir des renseignements supplémentaires, ou elle peut décider de demander un nouvel avis à l'EFSA si un besoin spécifique en ce sens se fait sentir (par exemple si la mesure est de nouveau prise). Si une autorisation d'urgence n'est pas jugée justifiée, les conséquences présentées au point i) ci-dessus peuvent s'appliquer. Indépendamment de toute instruction donnée par la Commission européenne à l'EFSA, tous les États membres doivent entrer l'ensemble des renseignements pertinents, justifications comprises, dans l'outil de notification en ligne. Des indications concernant les renseignements nécessaires pour ces notifications sont données dans le document d'orientation à ce sujet. Tous les États membres font l'objet d'audits périodiques menés par la Commission européenne, pendant lesquels le processus lié aux autorisations d'urgence peut être contrôlé. Des renseignements supplémentaires sur le programme d'audit de l'UE sont disponibles sur le site Web de la Commission européenne (https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis_en).

9. Nous faisons référence aux notifications [G/SPS/N/EU/394](#) – *Limites maximales applicables aux résidus de tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétrozine*; [G/SPS/N/EU/319](#) – *Limites maximales pour les résidus d'imazalil*; et [G/SPS/N/EU/264](#) – *Limites maximales applicables aux résidus de buprofézine, de diflubenzuron, d'éthoxysulfuron, d'ioxynil, de molinate, de picoxystrobine et de tépraloxym*.

La partie de la notification consacrée à la teneur contient le libellé suivant: "Des LMR plus basses sont fixées par suite de l'actualisation de la limite de détermination et/ou de la suppression d'utilisations anciennes qui ne sont plus autorisées dans l'Union européenne ou dont il n'est pas exclu qu'elles soient préoccupantes pour la santé des personnes."

Les substances actives **tétrachlorure de carbone** et **ométhoate** n'ont jamais été approuvées dans l'Union européenne en vue de leur utilisation dans des produits phytosanitaires. Des LMR temporaires ont été fixées par la voie du règlement (CE) n° 149/2008 de la Commission pour le tétrachlorure de carbone dans les céréales, et du règlement (UE) 2017/1135 de la Commission pour l'ométhoate (principal métabolite du diméthoate) dans plusieurs produits.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation du **chlorothalonil**, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)³ n'a pas pu exclure un problème de génotoxicité concernant les résidus auxquels les consommateurs seront exposés. En outre, l'évaluation des risques pour les consommateurs liés à une exposition par voie alimentaire n'a pas pu être achevée en raison d'un manque de données permettant de confirmer la définition du résidu dans les plantes et l'évaluation de l'exposition du bétail, y compris l'évaluation toxicologique d'un métabolite.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation du **chlorprophame**, l'EFSA⁴ a conclu qu'une évaluation définitive des risques pour les consommateurs liés à l'ingestion alimentaire ne pouvait pas être réalisée en raison de plusieurs lacunes dans les données et des incertitudes constatées s'agissant des utilisations dans les cultures vivrières. Cependant, dans le cas du chlorprophame, un important sujet de préoccupation a été relevé en ce qui concerne les résultats d'une évaluation indicative des risques pour les consommateurs, car il a été établi que cette substance et son métabolite principal, la 3-chloroaniline, exposaient les consommateurs à des risques alimentaires aigus et chroniques.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation du **diméthoate**, l'EFSA⁵ n'a pas pu exclure un risque pour les consommateurs dû à l'exposition à des résidus de cette substance, dont le potentiel génotoxique n'a pas pu être écarté, ainsi qu'à son principal métabolite ométhoate, qui a été classé comme agent mutagène *in vivo*.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation de l'**éthoprophos**⁶, l'EFSA n'a pas pu tirer de conclusions quant au potentiel génotoxique de cette substance et, partant, il n'a pas été possible d'établir de valeurs de référence sanitaires. Par conséquent, il n'a pas été possible d'évaluer le risque pour les consommateurs ni le risque non associé à l'alimentation. En outre, plusieurs points de l'évaluation des risques n'ont pas pu être conclus, y compris l'évaluation des risques pour les consommateurs liés aux résidus dans les aliments d'origine végétale et animale, et l'évaluation de la neurotoxicité développementale. L'évaluation du potentiel de perturbation endocrinienne de l'éthoprophos n'a pas pu être menée non plus.

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active chlorothalonil). Journal de l'EFSA, 2018; 16(1):5126, 40 pages; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorpropham (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active chlorprophame). Journal de l'EFSA 2017; 15(7):4903, 29 pages. doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

⁵ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active diméthoate). Journal de l'EFSA Journal 2018; 16(10):5454. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>.

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active éthoprophos). Journal de l'EFSA 2018; 16(10):5290, 34 pages. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation de la **fénamidone**, l'EFSA⁷ n'a pas pu tirer de conclusions quant au potentiel génotoxique de cette substance ni établir de valeurs de référence sanitaires. Par conséquent, il n'a pas été possible d'évaluer le risque pour les consommateurs ni le risque non associé à l'alimentation. Les définitions de résidus utilisées aux fins de l'évaluation des risques pour les produits végétaux et les produits de l'élevage n'ont pas été arrêtées s'agissant de l'inclusion de métabolites potentiellement importants.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation du **méthiocarbe**, l'EFSA⁸ n'a pas été en mesure de réaliser l'évaluation des risques pour les consommateurs parce que la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques dans les produits végétaux n'a pas pu être arrêtée, les données disponibles ne permettant pas d'exclure le potentiel génotoxique du métabolite M01.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation du **propiconazole**, l'EFSA⁹ a conclu qu'il n'était pas possible de confirmer les limites maximales de résidus (LMR) pour les produits d'origine végétale et animale conformément au Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil, en raison de l'absence de données concernant la quantité et la toxicité des métabolites compris dans la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques. En outre, les renseignements disponibles dans le dossier n'ont pas permis de statuer sur plusieurs autres points de l'évaluation des risques pour les consommateurs nécessaires afin d'établir des conclusions sur les risques liés à l'ingestion alimentaire.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation de la **pymétrozine**, l'EFSA¹⁰ a conclu que le profil toxicologique des métabolites inclus dans la définition des résidus végétaux aux fins de l'évaluation des risques n'avait pas pu être confirmé.

⁷ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active fénamidone). Journal de l'EFSA 2016; 14(2):4406, 173 pages. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

⁸ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active méthiocarbe). Journal de l'EFSA 2018; 16(10):5429.

⁹ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propiconazole (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active propiconazole). Journal de l'EFSA 2017; 15(7):4887, 28 pages, 10.2903/j.efsa.2017.4887.

¹⁰ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active pymétrozine). Journal de l'EFSA 2014; 12(9):3817, 102 pages. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

Pour conclure, les approbations des substances actives **chlorothalonil, chlorprophame, diméthoate, éthoprophos, fénamidone, méthiocarbe, propiconazole** et **pymétrozine** n'ont pas été renouvelées au titre de différents règlements d'exécution de la Commission.¹¹ Par conséquent, pour les substances tétrachlorure de carbone, chlorothalonil, diméthoate, éthoprophos, fénamidone, méthiocarbe, ométhoate, propiconazole et pymétrozine, les LMR ont été fixées à la limite de quantification (LOQ). Pour le chlorprophame, une LMR temporaire a été fixée en ce qui concerne les pommes de terre et doit régulièrement faire l'objet d'un réexamen; pour le reste des denrées alimentaires/aliments pour les animaux, les LMR correspondent à la LOQ.

L'approbation de la substance active **imazalil** a été renouvelée au titre du Règlement d'exécution (UE) n° 705/2011 de la Commission. Les LMR existantes pour l'imazalil ont été réexaminées conformément à l'article 12, paragraphe 1 du Règlement (CE) n° 396/2005, sur la base de l'avis motivé de l'EFSA¹², et elles ont été établies en tenant compte des LMR qui ne présentent aucun danger pour les consommateurs de l'Union européenne.

L'approbation de la substance active **buprofézine** a été limitée aux cultures non comestibles, étant donné que les renseignements de confirmation requis n'ont pas tous été transmis et que l'exposition des consommateurs à l'aniline par la consommation de produits issus de cultures transformées ne peut être exclue.¹³ Par conséquent, les LMR ont été fixées à la LOQ.

Pour l'heure, l'approbation de la substance active **diflubenzuron** a été limitée aux cultures non comestibles, étant donné que les renseignements transmis dans le cadre du processus d'examen n'ont pas prouvé que le risque lié à l'exposition potentielle des consommateurs au métabolite 4 chloroaniline (PCA) en tant que résidu était acceptable.¹⁴ En particulier, la présence de PCA dans la voie métabolique a été démontrée dans certaines plantes et chez certains animaux d'élevage et n'a pas pu être exclue dans d'autres. De plus, des études ont montré une transformation significative des résidus de diflubenzuron en PCA dans des conditions similaires ou égales à des processus de stérilisation d'aliments; cette transformation n'a pas pu être exclue pour des pratiques domestiques de préparation d'aliments. Compte tenu des propriétés génotoxiques et cancérigènes de la PCA et de l'absence de seuil d'exposition acceptable, l'EFSA n'a pas pu établir que l'exposition des consommateurs à la PCA en tant que résidu n'avait pas d'effets néfastes. Étant donné qu'il n'est pas possible de fixer de valeurs toxicologiques de référence pour la PCA ni, en conséquence, de déterminer des niveaux de résidus sans danger, toute exposition des consommateurs à la PCA devrait être évitée. Par conséquent, les LMR ont été fixées à la LOQ. En outre, l'approbation au sein de l'Union européenne a expiré le 31 décembre 2020.

En ce qui concerne le non-renouvellement de l'approbation de la **picoxystrobine**, l'EFSA¹⁵ a estimé qu'il n'était pas possible d'achever l'évaluation de la génotoxicité de cette substance et que, par conséquent, les valeurs de référence sanitaires pour utilisation dans le cadre de l'évaluation des risques ne pouvaient être établies; ainsi, ni le risque pour les consommateurs ni le risque non associé à l'alimentation ne pouvaient être évalués. Il n'a pas été possible d'achever l'évaluation des risques d'exposition à des métabolites liés à l'alimentation en raison du manque de données permettant de déterminer le profil toxicologique de plusieurs d'entre eux. Par conséquent, il n'a pas été possible non plus de donner de définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques. De ce fait, l'approbation de la substance active picoxystrobine n'a pas été renouvelée au titre du Règlement d'exécution (UE) 2017/1455 de la Commission¹⁶ et les LMR ont été fixées à la LOQ.

L'approbation de l'**éthoxysulfuron** a expiré le 31 mars 2014, celle de l'**ioxynil** le 28 février 2015, celle du **molinate** le 31 juillet 2014 et celle du **tépraloxydim** le 31 mai 2015. Aucune LMR n'a été établie sur la base des limites maximales de résidus du Codex ou des demandes de tolérances à l'importation. Toutes les autorisations existantes de produits phytosanitaires contenant ces substances actives ont été révoquées. Par conséquent, les LMR ont été fixées à la LOQ.

Cependant, comme le prévoient les procédures de l'UE, des tolérances à l'importation peuvent être demandées pour toutes ces substances, conformément à l'article 6 du Règlement (CE) n° 396/2005, et, sous réserve d'une évaluation favorable de l'EFSA, ces tolérances peuvent être établies.

¹¹ Règlement d'exécution (UE) 2019/677 de la Commission du 29 avril 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorothalonil, conformément au règlement (CE)

10. Conformément aux réponses qu'elle a faites par le passé dans le cadre de cette préoccupation commerciale spécifique, l'Union européenne soutient que ses mesures relatives aux LMR ne relèvent pas de l'article 5:7 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, malgré l'absence de preuves scientifiques catégoriques concernant la préoccupation pour la santé des personnes ("il n'est pas exclu qu'elles soient préoccupantes pour la santé des personnes"). Est-ce exact?

n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 114 du 30/04/2019, p. 15).

Règlement d'exécution (UE) 2019/989 de la Commission du 17 juin 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "chlorprophame", 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 160 du 18/06/2019, p. 11).

Règlement d'exécution (UE) 2019/1090 de la Commission du 26 juin 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "diméthoate", 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 173 du 27/06/2019, p. 39).

Règlement d'exécution (UE) 2019/344 de la Commission du 28 février 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "éthoprophos", 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 62 du 01/03/2019, p. 7).

Règlement d'exécution (UE) 2018/1043 de la Commission du 24 juillet 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "fénamidone", conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 188 du 25/07/2018, p. 9).

Règlement d'exécution (UE) 2019/1606 de la Commission du 27 septembre 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "méthiocarbe", 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 250 du 30/09/2019, p. 53).

Règlement d'exécution (UE) 2018/1865 de la Commission du 28 novembre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "propiconazole", conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 304 du 29/11/2018, p. 6).

Règlement d'exécution (UE) 2018/1501 de la Commission du 9 octobre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "pymétrozine", conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 254 du 10/10/2018, p. 4).

¹² Autorité européenne de sécurité des aliments; Avis motivé sur le réexamen des limites maximales de résidus existantes pour l'imazalil, conformément à l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005 après réception de nouvelles informations toxicologiques. Journal de l'EFSA 2018; 16(10):5453.

¹³ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance buprofezin (Conclusion relative à l'examen par les pairs de l'approbation de la substance active buprofézine). Journal de l'EFSA 2015; 13(8):4207, 24 pages. doi:10.2903/j.efsa.2015.

¹⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenuron regarding the metabolite PCA (Conclusion relative à l'examen par des pairs concernant le réexamen de l'approbation de la substance active diflubenuron en relation avec le métabolite PCA). Journal de l'EFSA 2015; 13(8):4222. [30 pages] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222.

¹⁵ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance piconystrobin (Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide lié à la substance active piconystrobine). Journal de l'EFSA 2016; 14(6):4515, 26 pages. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

¹⁶ Règlement d'exécution (UE) 2017/1455 de la Commission du 10 août 2017 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active "piconystrobine", 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 208, 11/08/2017, p. 28.)

Les mesures visées par l'Accord SPS sont celles mentionnées dans l'Annexe A 1) de cet Accord. Au titre de l'article 5:7 de l'Accord SPS, les Membres de l'OMC sont en droit de prendre des mesures provisoires sur la base de renseignements pertinents disponibles. Les LMR de l'UE sont pleinement conformes aux dispositions de l'Accord SPS.

Une mesure qui établit une LMR sur la seule base de risques environnementaux sort du champ d'application de l'Accord SPS et, par conséquent, ce type de mesures ne relève pas nécessairement de l'article 5:7 de l'Accord SPS. Ces mesures sont notifiées au titre de l'Accord OTC.
