



20 juin 2022

(22-4750)

Page: 1/5

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

**RÉPONSE DE L'UNION EUROPÉENNE AU DOCUMENT [G/SPS/GEN/2002](#)
CONCERNANT LES LMR DE L'UE POUR CERTAINS
PRODUITS PHYTOSANITAIRES – PCS N° 448**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE

Le document ci-après, reçu le 18 juin 2022, 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/2002](#) concernant la PCS n° 448.

MODIFICATION PAR L'UNION EUROPÉENNE DES LMR POUR LES PRODUITS PHYTOSANITAIRES

Les délégations de la Colombie, de l'Équateur, du Guatemala et du Paraguay adressent les questions ci-après à l'Union européenne suite aux réponses reçues de l'UE (document [G/SPS/GEN/1970](#)), et à la lumière des dispositions de l'article 5:8 de l'Accord SPS:

L'Union européenne tient à remercier les délégations de la Colombie, de l'Équateur, du Guatemala et du Paraguay pour leurs questions. Étant donné que plusieurs questions portent sur des aspects spécifiques des autorisations d'urgence, l'Union européenne souhaite fournir des éclaircissements généraux supplémentaires concernant les autorisations d'urgence en complément du document [G/SPS/GEN/1970](#). Des renseignements complémentaires sont également disponibles dans le document SANCO/10087/2013 rev.1.¹

En vertu de l'article 53 du Règlement (CE) n° 1107/2009, dans des circonstances particulières et par dérogation à la procédure d'autorisation habituelle, un État membre peut autoriser, **pour une période n'excédant pas 120 jours et en vue d'un usage limité et contrôlé**, la mise sur le marché de produits phytosanitaires, lorsqu'une telle mesure s'impose en raison d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables.

Les autorisations d'urgence sont accordées par les États membres de l'UE, qui doivent en informer les autres États membres et la Commission européenne par le biais d'un système informatique dédié, le système de gestion des demandes pour les produits phytosanitaires (PPPAMS).²

Pour la grande majorité des autorisations d'urgence accordées par les États membres de l'UE, l'utilisation autorisée est couverte par les limites maximales de résidus (LMR) existantes de l'UE. Environ 90% des autorisations d'urgence concernent des produits phytosanitaires contenant des substances actives qui sont approuvées dans l'Union européenne et nombre des utilisations spécifiques sont déjà autorisées dans un autre État membre de l'UE, d'où l'application des LMR de l'UE. Ce n'est que dans les cas où une autorisation d'urgence est accordée pour une utilisation qui aurait pour résultat une teneur en résidus qui dépasse la LMR établie de l'UE qu'une LMR temporaire nationale peut être nécessaire.

En pareil cas, il convient d'assurer la sécurité des consommateurs et de prendre des mesures de contrôle spécifiques. Un État membre peut autoriser la mise sur le marché de denrées alimentaires

¹ https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorisations_article53_post-210301.pdf.

² https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products/pppams_en.

ou d'aliments pour animaux traités non conformes aux LMR de l'UE établies par le Règlement (CE) n° 396/2005, mais **uniquement dans des circonstances exceptionnelles et sur son territoire** (article 18, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 396/2005). Cela signifie que ces denrées alimentaires/aliments pour animaux ne peuvent pas faire l'objet d'échanges commerciaux avec d'autres États membres de l'UE ou des pays tiers.

L'État membre qui prend de telles mesures exceptionnelles doit fournir des renseignements détaillés sur les limites établies et les mesures de contrôle mises en place. Dans de très rares cas, une LMR temporaire de l'UE peut être établie ultérieurement si une situation d'urgence se produit dans plusieurs États membres, si la situation ne peut pas être maîtrisée par l'État membre seul et si des données suffisantes ont été communiquées dans la demande et ont permis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de réaliser une évaluation des risques dont la conclusion est favorable. Comme l'indique l'expression "LMR temporaire", ces mesures sont limitées dans le temps.

Il est possible d'accorder une autorisation d'urgence pour un produit phytosanitaire déjà autorisé dans l'État membre concerné (où le danger phytosanitaire en question existe), mais où l'autorisation ne couvre pas la combinaison culture/parasite en question. Habituellement, les notifications de ce type concernent des utilisations sur des **cultures mineures**, mais des risques phytosanitaires nouveaux et émergents et d'autres problèmes phytosanitaires relatifs à de grandes cultures nécessitent une action immédiate. Ces autorisations d'urgence finissent par être **remplacées** par une prorogation normale d'une autorisation existante ou par une nouvelle autorisation.

1. S'agissant des procédures d'autorisation d'urgence (article 53 du Règlement n° 1107/2009) et des tolérances à l'importation (article 6 du Règlement n° 396/2005):

a) Quelle est la durée moyenne d'approbation pour une autorisation d'urgence et pour une tolérance à l'importation?

- Il faut compter environ 24 mois pour l'évaluation d'une tolérance à l'importation.
- En ce qui concerne les autorisations d'urgence, comme indiqué précédemment, elles sont accordées par les États membres de l'UE, qui déterminent la durée du processus d'évaluation.

b) Quel est le coût moyen du processus d'approbation d'une autorisation d'urgence et le coût moyen du processus d'approbation d'une tolérance à l'importation?

- Pour l'évaluation de l'utilisation d'une substance active, y compris les demandes d'approbation d'une tolérance à l'importation, les États membres peuvent imposer des droits ou des redevances correspondant aux coûts du travail accompli. Les droits ou redevances pour les évaluations sont fixés par les États membres et peuvent varier.
- S'agissant des autorisations d'urgence, elles sont accordées par les États membres de l'UE. Les redevances exigées pour les évaluations réalisées à cet égard sont également fixées par les États membres et peuvent varier.

2. S'agissant des autorisations d'urgence:

a) L'Union européenne pourrait-elle indiquer les raisons pour lesquelles la rubrique 11 (concernant les LMR temporaires) des autorisations d'urgence est généralement en blanc? En pareil cas, quelle est la LMR applicable?

Si la rubrique 11 ne contient pas de renseignements sur une LMR temporaire, aucune LMR temporaire ne s'applique et la LMR de l'UE s'applique. Voir les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document.

b) Si une LMR temporaire est accordée, cela signifie-t-il que le produit peut être commercialisé dans d'autres États membres de l'Union européenne?

Voir le point 9a du document [G/SPS/GEN/1970](#) et les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document.

- c) Des États tiers n'appartenant pas à l'Union européenne peuvent-ils bénéficier des LMR temporaires autorisées?

Non, puisque les LMR nationales temporaires sont accordées par des États membres de l'UE. Les autres États membres de l'UE qui n'ont pas accordé de LMR nationale temporaire ne peuvent pas non plus en bénéficier. Les denrées alimentaires traitées qui ne sont pas conformes à la LMR de l'UE applicable ne peuvent pas être importées dans l'Union européenne et ne peuvent pas non plus circuler sur son marché intérieur.

- d) Quelle est la LMR applicable aux autorisations d'urgence pour les cultures mineures? Comment cette LMR est-elle déterminée?

Voir les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document. En ce qui concerne votre question sur l'établissement de LMR pour les cultures mineures, voir les directives techniques sur les données exigées pour l'établissement de LMR, sur la comparabilité des traces de résidus et sur l'extrapolation des données relatives aux résidus de produits d'origine végétale et animale (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf).

- e) L'Union européenne pourrait-elle donner des chiffres concernant les autorisations d'urgence qui ont été rejetées?

L'octroi (ou le rejet des demandes) d'autorisations d'urgence est du ressort des États membres de l'UE. On ne dispose de chiffres sur les rejets que depuis le lancement du système informatique (PPPAMS) en 2016:

- demandes rejetées: 336 (ensemble des États membres, y compris le Royaume-Uni, pour la période 2016-2018);
- demandes retirées: 153;
- demandes complètes - l'autorisation n'a pas pu être accordée: 243.

Il convient également de noter que, dans certains cas, les États membres peuvent avoir refusé une autorisation d'urgence avant même qu'une demande ne soit entrée dans le système informatique PPPAMS (par exemple en cas de discussions préalables au cours desquelles les autorités de l'État membre ont clairement indiqué qu'une autorisation d'urgence ne pouvait/serait pas accordée). En outre, certains États membres ne demandent aux requérants d'entrer des renseignements dans le PPPAMS que lorsque la décision relative à l'autorisation a été prise; par conséquent, le nombre réel de rejets est probablement beaucoup plus élevé.

3. Comment les tolérances à l'importation sont-elles évaluées pour les cultures mineures?

4. Les prescriptions relatives à l'établissement des LMR ainsi que les dispositifs mis en place pour les cultures mineures sont les mêmes pour les produits de l'Union européenne et les produits importés. L'Union européenne reconnaît qu'il n'y a pas suffisamment de produits phytosanitaires pour les utilisations mineures pour différentes raisons. Afin de remédier à ce problème, plusieurs mesures ont été proposées; la Commission européenne s'est notamment engagée à mettre régulièrement à jour les lignes directrices relatives à l'extrapolation afin de faciliter l'établissement de LMR pour les cultures mineures (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf).

Ces mesures s'appliquent également aux tolérances à l'importation, car la fixation des limites de résidus de pesticides suit la même procédure, que les données proviennent d'un requérant de l'Union européenne ou d'un pays tiers. À titre d'exemple, une certaine flexibilité est permise dans le nombre requis d'essais relatifs aux résidus et les possibilités d'extrapolation sont maximisées.

4. Les prescriptions auxquelles un requérant doit satisfaire pour obtenir une tolérance à l'importation sont plus strictes que celles auxquelles il doit satisfaire pour obtenir une autorisation d'urgence pour une nouvelle combinaison de substance et de produit de base. Est-ce exact? Quel est le fondement de cette distinction?

Comme l'Union européenne l'a déjà expliqué, il n'est pas possible de comparer les prescriptions relatives aux tolérances à l'importation et celles relatives aux autorisations d'urgence car il s'agit de deux procédures complètement différentes (voir également les observations générales au début du présent document). Les acteurs en présence et le champ d'application sont différents, et il y a une limitation dans le temps (120 jours) dans le cas des autorisations d'urgence. Les produits importés peuvent circuler sur le marché de l'UE, tandis que dans le cas des LMR temporaires accordées par les États membres de l'UE, la denrée traitée ne peut pas quitter le territoire national de l'État membre qui a accordé la LMR.

5. Dans sa réponse à la question n° 4 du document [G/SPS/GEN/1970](#), l'Union européenne renvoie aux décisions pertinentes de l'Organe de règlement des différends (ORD). Quelles sont les décisions de l'ORD jugées pertinentes par l'Union européenne?

L'Union européenne prie les délégations de bien vouloir se reporter au site Web de l'OMC, qui contient une liste de 52 demandes de consultations faisant mention de l'Accord SPS ainsi qu'une ventilation par article.

6. Nous croyons comprendre que, selon l'Union européenne, son régime de LMR n'est pas visé par l'article 5:7 de l'Accord SPS, malgré l'existence d'une incertitude scientifique. Est-ce exact?

Les délégations pourraient-elles indiquer à quelles LMR de l'UE elles se réfèrent? L'Union européenne prie également les délégations de bien vouloir se reporter à ses réponses précédentes qui abordent l'article 5:7 de l'Accord SPS.

7. Dans sa réponse à la question n° 6 du document [G/SPS/GEN/1970](#), l'Union européenne présente un tableau résumé des statistiques d'harmonisation avec le Codex depuis l'année 2017. Nous saurions gré à l'Union européenne de bien vouloir fournir des données ventilées par:

- a) type de produit de protection phytosanitaire (par exemple insecticide, fongicide, etc.);
- b) substances actives qui ne sont pas alignées sur les CXL;
- c) substances actives ayant bénéficié i) d'autorisations d'urgence et ii) de tolérances à l'importation.

L'Union européenne n'a pas réalisé la ventilation des données sur les CXL qui lui avait été demandée. Cependant, les renseignements sont accessibles au public à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/international-affairs/international-standards/codex-alimentarius/ccpr_en.

8. Dans sa réponse à la question n° 8 a) du document [G/SPS/GEN/1970](#), l'Union européenne fait observer qu'environ 90% des autorisations d'urgence concernent des produits phytosanitaires contenant des substances actives qui sont approuvées dans l'Union européenne. S'agissant des 10% de cas restants:

- a) Des prescriptions plus strictes s'appliquent-elles pour le requérant lorsqu'il demande une autorisation d'urgence concernant une substance active qui n'est plus approuvée dans l'Union européenne?

Non.

- b) Quel est le type de preuve scientifique qui est demandé au requérant en pareil cas?

Voir les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document.

c) Quelle est la LMR imposée?

Voir les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document.

9. Dans sa réponse à la question n° 9 a) du document [G/SPS/GEN/1970](#), l'Union européenne indique qu'aucune exportation n'est autorisée en raison d'une autorisation d'urgence en dehors de l'Union dans le cas où des denrées alimentaires ou aliments pour animaux ne sont pas conformes aux LMR de l'UE. Quels mécanismes les États membres introduisent-ils pour faire en sorte que ces produits ne soient pas exportés? L'Union européenne peut-elle donner des exemples concrets de ces mécanismes de contrôle?

Les demandes d'autorisation d'urgence introduites dans le système de gestion des demandes pour les produits phytosanitaires (PPPAMS) doivent inclure des renseignements sur **les mesures prises afin que les produits issus de la culture traitée ne quittent pas le territoire de l'État membre** dans lequel la demande a été présentée avant la fixation éventuelle de la LMR temporaire au niveau de l'UE. (Les calculs effectués au moyen du modèle de l'EFSA doivent être inclus.) Voir également les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document.

10. Suite à la réponse donnée par l'Union européenne à la question n° 10 du document [G/SPS/GEN/1970](#), selon laquelle l'Union restreint les autorisations d'urgence aux 27 États membres de l'Union européenne, quelle est l'explication concernant les 27 autorisations d'urgence délivrées par la Norvège?

En vertu de l'Accord sur l'Espace économique européen, la Norvège doit appliquer la législation des pesticides de l'UE, telle que définie à l'annexe II de l'Accord, en s'acquittant des mêmes obligations et en exerçant les mêmes droits que les États membres de l'Union européenne.

11. Suite à la réponse donnée par l'Union européenne à la question n° 15 du document [G/SPS/GEN/1970](#), quels seraient les Accords de l'OMC, et leurs articles pertinents, qui seraient applicables à des LMR établies en raison d'"autres facteurs légitimes"?

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.

12. En ce qui concerne les substances considérées comme relevant d'une préoccupation de portée mondiale et pour lesquelles il a été annoncé que les tolérances à l'importation seraient supprimées, l'Union européenne pourrait-elle confirmer si, de la même manière, les autorisations d'urgence cesseraient d'être accordées?

Non. Voir les éclaircissements supplémentaires fournis au début du présent document. L'Union européenne tient à rappeler que l'octroi d'une autorisation d'urgence est du ressort des États membres et que, dans tous les cas, toute autorisation d'urgence accordée doit être pleinement justifiée. Les justifications sont suivies de près et, si nécessaire, l'Autorité européenne de sécurité des aliments peut déterminer s'il est nécessaire d'accorder une autorisation d'urgence spécifique. Les évaluations et les lignes directrices relatives aux justifications à fournir sont accessibles au public.