

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 76/895/CEE du Conseil du 23 novembre 1976 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes ⁽³⁾, la directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales ⁽⁴⁾, la directive 86/363/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale ⁽⁵⁾ et la directive

90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes ⁽⁶⁾ ont été modifiées à plusieurs reprises et de façon substantielle. Par souci de clarté et de simplicité, il convient d'abroger lesdites directives et de les remplacer par un acte unique.

(2) Le présent règlement touche directement à la santé publique et se rapporte au fonctionnement du marché intérieur. Les différences entre les limites maximales pour les résidus de pesticides fixées au niveau national sont susceptibles d'entraver les échanges des produits figurant à l'annexe I du traité et de produits dérivés de ceux-ci entre les États membres et entre la Communauté et les pays tiers. Par conséquent, dans l'intérêt de la libre circulation des marchandises, de l'égalité des conditions de concurrence entre les États membres et afin d'assurer un degré élevé de protection des consommateurs, il importe que des limites maximales pour les résidus (LMR) présents dans les produits d'origine végétale et animale soient établies au niveau communautaire, tout en tenant compte des meilleures pratiques agricoles disponibles.

(3) Un règlement fixant des LMR n'exige pas de transposition en droit national dans les États membres. Il constitue donc l'instrument le plus approprié pour établir les LMR

⁽¹⁾ JO C 234 du 30.9.2003, p. 33.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 20 avril 2004 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 19 juillet 2004 (JO C 25 E du 1.2.2005, p. 1) et position du Parlement européen du 15 décembre 2004 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 24 janvier 2005.

⁽³⁾ JO L 340 du 9.12.1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/61/CE de la Commission (JO L 127 du 29.4.2004, p. 81).

⁽⁵⁾ JO L 221 du 7.8.1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/61/CE.

⁽⁶⁾ JO L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/95/CE de la Commission (JO L 301 du 28.9.2004, p. 42).

applicables aux pesticides présents dans les produits d'origine végétale et animale, ses dispositions précises devant être appliquées au même moment et de la même manière dans l'ensemble de la Communauté pour pouvoir permettre une utilisation plus efficace des ressources nationales.

- (4) La production et la consommation de produits d'origine végétale et animale jouent un rôle très important dans la Communauté. Le rendement de la production végétale est constamment perturbé par l'action d'organismes nuisibles. Il est essentiel de protéger les végétaux et les produits végétaux contre ces organismes, afin d'éviter une diminution du rendement ou un préjudice aux produits récoltés, de garantir la qualité des produits récoltés, et d'assurer une productivité élevée de l'agriculture. Différentes méthodes sont disponibles à cette fin: d'une part, les méthodes non chimiques, les pratiques telles que le recours à des variétés résistantes, la rotation des cultures, le désherbage mécanique, le contrôle biologique et, d'autre part, les méthodes chimiques, telles que le recours aux produits phytopharmaceutiques.
- (5) L'utilisation de substances actives dans les produits phytopharmaceutiques constitue l'une des méthodes les plus courantes employées pour protéger les végétaux et les produits végétaux contre les effets des organismes nuisibles. Elle peut toutefois être responsable de la présence de résidus dans les produits traités, chez les animaux nourris avec ces produits et dans le miel produit par les abeilles exposées à ces substances. Étant donné que la santé publique doit passer avant l'intérêt de la protection des cultures, conformément à la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, il y a lieu de veiller à ce que les niveaux de ces résidus ne présentent pas des risques inacceptables pour les êtres humains et, le cas échéant, pour les animaux. Les LMR devraient être fixées au niveau le plus faible raisonnablement atteignable compatible avec les bonnes pratiques agricoles pour chaque pesticide, afin de protéger les groupes vulnérables, tels que les enfants et les fœtus et embryons.
- (6) Il importe également de continuer à œuvrer à l'élaboration d'une méthodologie permettant de tenir compte des effets cumulatifs et synergiques. Eu égard à l'exposition humaine à des combinaisons de substances actives, à leurs effets cumulatifs et, éventuellement, combinés et synergiques sur la santé humaine, des LMR devraient être établies après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité»), instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽²⁾.
- (7) Conformément à la directive 91/414/CEE, lorsqu'ils délivrent des autorisations, les États membres prescrivent que les produits phytosanitaires doivent faire l'objet d'un usage approprié. On entend par «usage approprié» notamment l'application des principes des bonnes pratiques agricoles et ceux de la lutte intégrée. Lorsque les LMR résultant de l'utilisation autorisée d'un pesticide conformément à la directive 91/414/CEE présentent un risque pour le consommateur, il y a lieu de modifier l'utilisation considérée afin d'abaisser le niveau des résidus de pesticide. Il convient que la Communauté encourage à la fois le recours à des méthodes ou à des produits favorisant la réduction des risques et l'utilisation de pesticides à des niveaux permettant de lutter efficacement contre les ravageurs.
- (8) Plusieurs substances actives ont été interdites par la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives ⁽³⁾. En outre, un grand nombre d'autres substances actives ne sont pas autorisées actuellement conformément à la directive 91/414/CEE. Il convient que les résidus de substances actives présents dans les produits d'origine végétale et animale résultant d'utilisations non autorisées, d'une contamination de l'environnement ou d'utilisations de ces substances dans des pays tiers soient rigoureusement contrôlés et surveillés.
- (9) Les règles fondamentales concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux sont établies dans le règlement (CE) n° 178/2002.
- (10) Outre ces règles fondamentales, il y a lieu de prévoir des règles plus spécifiques afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et des échanges avec les pays tiers en ce qui concerne les produits frais, transformés et/ou composites d'origine végétale et animale, destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux, dans lesquels des résidus de pesticides peuvent être présents, tout en veillant à adopter des dispositions de base permettant d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et des intérêts des consommateurs. Il convient que ces règles comprennent l'établissement de LMR spécifiques applicables à chaque pesticide présent dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux, ainsi que de la qualité des données sur lesquelles reposent ces LMR.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/1999/CE (JO L 309 du 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

⁽³⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7). Rectificatif au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

- (11) Nonobstant le fait que les principes généraux de la législation alimentaire prévus par le règlement (CE) n° 178/2002 ne s'appliquent qu'aux aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires, compte tenu de la difficulté qu'il y a à les séparer des produits devant être utilisés comme aliments pour animaux qui ne sont pas destinés à la production de denrées alimentaires et dans le but de faciliter le contrôle et l'application des dispositions du présent règlement, il y a lieu d'appliquer ces dernières également aux aliments qui ne sont pas destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas constituer une entrave aux essais qu'il est nécessaire d'effectuer en vue d'évaluer les pesticides.
- (12) La directive 91/414/CEE établit les règles fondamentales en matière d'utilisation et de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. L'utilisation de ces produits ne devrait notamment avoir aucun effet nocif sur les êtres humains ou les animaux. Les résidus de pesticides résultant de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé des consommateurs. Il convient, par conséquent, que les règles relatives aux LMR applicables aux produits destinés à la consommation humaine soient définies en fonction des règles d'utilisation des produits phytopharmaceutiques définies dans le cadre de la directive 91/414/CEE. De façon similaire, ladite directive doit être adaptée afin de prendre en compte les procédures communautaires pour l'établissement de LMR au titre du présent règlement. En vertu de ladite directive, un État membre peut être désigné comme rapporteur pour l'évaluation d'une substance active. Il convient d'utiliser le savoir-faire dont dispose cet État membre aux fins du présent règlement.
- (13) Il convient de prévoir des règles spécifiques concernant le contrôle des résidus de pesticides pour compléter les dispositions communautaires générales relatives au contrôle des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (14) À l'occasion de l'examen des LMR applicables aux pesticides, il convient également d'être conscient de ce que seul un petit nombre de consommateurs a conscience des risques liés aux pesticides. Il serait particulièrement opportun que ces risques soient pleinement expliqués au public.
- (15) Les États membres devraient envisager la possibilité de publier les noms des entreprises dont les produits contiennent des résidus de pesticides dépassant les limites maximales autorisées.
- (16) Les règles spécifiques relatives à l'alimentation des animaux, y compris celles concernant la commercialisation, le stockage des aliments pour animaux et l'alimentation des animaux, sont établies dans la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux ⁽¹⁾. Pour certains produits, il n'est pas possible d'indiquer s'ils seront transformés en denrées alimentaires ou en aliments pour animaux. Il convient donc que les résidus de pesticides présents dans ce type de produits ne soient nocifs ni pour la santé humaine ni, le cas échéant, pour la santé animale. Il importe, par conséquent, que les règles établies dans le présent règlement s'appliquent également à ces produits, en plus des règles spécifiques relatives à l'alimentation des animaux.
- (17) Aux fins de l'établissement et du contrôle des LMR applicables aux produits d'origine végétale et animale, ainsi que de la présentation de rapports les concernant, il est nécessaire de définir certains termes au niveau communautaire. Il importe que les États membres appliquent des sanctions appropriées conformément au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽²⁾.
- (18) La directive 76/895/CEE prévoit que les États membres peuvent autoriser la fixation de LMR à des niveaux supérieurs à ceux existant au niveau communautaire. Il convient de supprimer cette possibilité qui, dans le cadre du marché intérieur, est susceptible de créer des obstacles aux échanges intracommunautaires.
- (19) L'établissement de LMR applicables à des pesticides demande un examen technique approfondi et une évaluation des risques auxquels les consommateurs peuvent être exposés. Il est par conséquent impossible de fixer dans l'immédiat des LMR pour les résidus de pesticides actuellement régis par la directive 76/895/CEE ou pour les pesticides n'ayant pas encore donné lieu à l'établissement de LMR communautaires.
- (20) Il convient que les conditions minimales en matière de données qui doivent être remplies pour fixer des LMR communautaires applicables aux pesticides soient fixées au niveau communautaire.
- (21) À titre exceptionnel, il y a lieu, aux fins de l'établissement de LMR, de permettre l'utilisation de données de surveillance, en particulier pour les pesticides non autorisés susceptibles d'être présents dans l'environnement.
- (22) Il convient que les LMR applicables aux pesticides soient constamment réexaminées et qu'elles soient modifiées afin de prendre en compte toute nouvelle information ou donnée. Lorsque les utilisations autorisées de produits phytopharmaceutiques ne produisent pas des teneurs détectables en résidus de pesticides, il y a lieu d'établir les LMR au niveau de détermination analytique le plus bas. Pour les utilisations de pesticides non autorisées au niveau communautaire, il importe de fixer les LMR à un niveau suffisamment bas afin de protéger le consommateur contre l'ingestion de résidus de pesticides non

⁽¹⁾ JO L 140 du 30.5.2002, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/100/CE de la Commission (JO L 285 du 1.11.2003, p. 33).

⁽²⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Rectificatif au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

- autorisés ou de quantités excessives de résidus de pesticides. Afin de faciliter le contrôle des résidus de pesticides, une valeur par défaut doit être fixée pour les résidus de pesticides présents dans les produits ou groupes de produits visés à l'annexe I, pour lesquels aucune LMR n'a été définie aux annexes II ou III, à moins que la substance active en question ne figure à l'annexe IV. Il convient de fixer cette valeur par défaut à 0,01 mg/kg et de prévoir la possibilité d'établir une limite différente pour les substances actives visées à l'annexe V, compte tenu des méthodes analytiques de routine disponibles et/ou de la protection des consommateurs.
- (23) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit les procédures relatives aux mesures d'urgence concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux originaires de la Communauté ou importés depuis un pays tiers. Lesdites procédures permettent à la Commission d'arrêter ces mesures lorsque des aliments sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par les mesures prises par le ou les États membres concernés. Il importe que ces mesures et leurs effets sur les êtres humains et, le cas échéant, sur les animaux soient évalués par l'Autorité.
- (24) Il convient d'évaluer l'exposition pendant toute la durée de leur vie et, s'il y a lieu, l'exposition aiguë des consommateurs aux résidus de pesticides par l'intermédiaire de produits alimentaires en se conformant aux procédures et pratiques communautaires et en prenant en considération les directives publiées par l'Organisation mondiale de la santé.
- (25) Il importe que les partenaires commerciaux de la Communauté soient consultés, par l'entremise de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), au sujet des LMR proposées, et qu'il soit tenu compte de leurs observations avant l'adoption de ces LMR. Il y a lieu également de prendre en considération les LMR fixées au niveau international par la Commission du *Codex alimentarius* aux fins de l'établissement de LMR communautaires, en tenant compte des bonnes pratiques agricoles correspondantes.
- (26) Pour ce qui est des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits hors de la Communauté, différentes pratiques agricoles concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques peuvent s'appliquer légalement et ainsi entraîner des niveaux de résidus de pesticides différents de ceux résultant de l'application d'utilisations autorisées dans la Communauté. Il importe, par conséquent, que pour les produits importés soient établies des LMR qui tiennent compte de ces utilisations et des résidus qui en résultent, pour autant que l'innocuité des produits puisse être prouvée au moyen des mêmes critères que ceux utilisés pour les produits nationaux.
- (27) Il est nécessaire que l'Autorité évalue les demandes de LMR et les rapports d'évaluation élaborés par les États membres en tenant compte de toute la gamme des effets toxicologiques, tels que l'immunotoxicité, les perturbations endocriniennes et la toxicité pour le développement afin de déterminer les risques connexes pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux.
- (28) Les États membres devraient établir des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et assurer leur application. Ces sanctions doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (29) La mise en œuvre d'un régime communautaire harmonisé pour les LMR implique l'élaboration de directives, la constitution de bases de données et la mise en œuvre d'autres mesures auxquelles correspondront des dépenses. Il importe, dans certains cas, que la Communauté contribue à ces dépenses.
- (30) Il est de bonne pratique administrative et souhaitable d'un point de vue technique de coordonner le calendrier des décisions relatives aux LMR pour les substances actives avec celui des décisions prises pour ces substances conformément à la directive 91/414/CEE. Les décisions concernant un grand nombre de substances pour lesquelles la Communauté n'a pas encore établi de LMR ne devraient pas être prises conformément à ladite directive avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (31) Il est nécessaire, par conséquent, d'arrêter des règles particulières prévoyant des LMR harmonisées provisoires, mais obligatoires, en vue d'établir progressivement les LMR, au fur et à mesure que les décisions relatives à chaque substance active seront prises dans le cadre des évaluations prévues conformément à la directive 91/414/CEE. Ces LMR harmonisées provisoires devraient être fondées, notamment, sur les LMR nationales existantes fixées par les États membres et elles devraient être conformes aux dispositions nationales en vertu desquelles elles ont été établies, pour autant que lesdites LMR nationales ne présentent pas un risque inacceptable pour les consommateurs.
- (32) Lorsqu'une substance active est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les États membres sont tenus de procéder à une nouvelle évaluation de tous les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active dans les quatre ans suivant la date de son inscription. Les LMR concernées devraient être maintenues pendant une période maximale de quatre ans pour assurer la continuité des autorisations et, au terme de la réévaluation, elles devraient être rendues définitives, si elles sont étayées par des dossiers répondant aux conditions à remplir posées à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, ou être fixées à une valeur par défaut si leur dossier n'y répond pas.
- (33) Le présent règlement fixe des LMR pour le contrôle des résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Il convient dès lors que les États membres établissent des programmes nationaux en vue de contrôler les résidus en question. Les résultats recueillis dans le cadre de ces programmes de contrôle nationaux doivent être communiqués à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres et figurent dans le rapport annuel de la Communauté.
- (34) Afin que les consommateurs soient convenablement informés, les États membres devraient, conformément au règlement (CE) n° 882/2004, publier tous les ans sur l'Internet les résultats de la surveillance nationale des résidus, en présentant l'ensemble des différentes données collectées, y compris le lieu de prélèvement et les noms des détaillants, distributeurs et/ou producteurs.

- (35) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (36) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié, afin de mettre en œuvre les principaux objectifs visés, c'est-à-dire faciliter les échanges tout en protégeant les consommateurs, de fixer des règles concernant les LMR applicables aux produits d'origine végétale et animale. Le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5 du traité,

3. Les limites maximales applicables aux résidus de pesticides établies conformément au présent règlement ne s'appliquent pas aux produits couverts par l'annexe I destinés à l'exportation vers des pays tiers et traités avant l'exportation, lorsqu'il a été prouvé d'une manière satisfaisante que le pays tiers de destination exige ou accepte ce traitement particulier afin de prévenir l'introduction d'organismes nuisibles sur son territoire.

4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des directives 98/8/CE ⁽²⁾ et 2002/32/CE et du règlement (CEE) n° 2377/90 ⁽³⁾.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions contenues dans le règlement (CE) n° 178/2002 ainsi que celles énoncées à l'article 2, points 1) et 4), de la directive 91/414/CEE s'appliquent.

2. Les définitions suivantes s'appliquent également. Ainsi, on entend par:

- a) «bonnes pratiques agricoles» (BPA): les modalités d'emploi des produits phytopharmaceutiques recommandées, autorisées ou considérées comme étant sans danger par la réglementation nationale, en conditions réelles, à tous les stades de la production, du stockage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; elles impliquent également l'application, conformément à la directive 91/414/CEE, des principes de lutte intégrée contre les ravageurs dans une zone climatique donnée, ainsi que l'utilisation de la quantité minimale de pesticides et la fixation de LMR et/ou LMR provisoires au niveau le plus faible possible qui permette d'obtenir l'effet désiré;
- b) «BPA critique»: la BPA, lorsqu'il en existe plusieurs pour une combinaison substance active/produit, donnant lieu au niveau maximal acceptable de résidus de pesticides pour une culture traitée et servant de base pour établir la LMR;
- c) «résidus de pesticides»: les reliquats, y compris les substances actives, les métabolites et/ou les produits issus de la dégradation ou de la réaction des substances actives utilisées actuellement ou par le passé dans les

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit, conformément aux principes généraux énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002, et notamment la nécessité d'assurer un degré élevé de protection des consommateurs, des dispositions communautaires harmonisées relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits d'origine végétale ou animale ou aux parties de ceux-ci, couverts par l'annexe I et destinés à être utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux frais, transformés et/ou composites, et dans ou sur lesquels peuvent se trouver des résidus de pesticides.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits couverts par l'annexe I lorsqu'il est dûment prouvé qu'ils sont destinés:

- a) à la fabrication de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, ou
- b) au semis ou à la plantation, ou
- c) à des activités autorisées par la législation nationale pour des essais concernant les substances actives.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1). Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18.8.1990, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1875/2004 de la Commission (JO L 326 du 29.10.2004 p. 19).

produits phytopharmaceutiques tels que définis à l'article 2, point 1), de la directive 91/414/CEE, qui sont présents dans ou sur les produits visés à l'annexe I du présent règlement, y compris notamment les résidus dont la présence peut être due à une utilisation des substances actives à des fins phytosanitaires, vétérinaires, ou en tant que biocides;

- d) «limite maximale applicable aux résidus» (LMR): une concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au présent règlement, sur la base des BPA et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables;
- e) «CXL»: une LMR fixée par la commission du *Codex alimentarius*;
- f) «limite de détermination» (LD): la concentration la plus faible en résidus validée et pouvant être mesurée et enregistrée par une surveillance de routine à l'aide de méthodes validées;
- g) «tolérance à l'importation»: une LMR fixée pour les produits importés afin de répondre aux besoins du commerce international lorsque:
- l'utilisation de la substance active dans un produit phytopharmaceutique, en ce qui concerne un produit donné, n'est pas autorisée dans la Communauté, pour des raisons autres que de santé publique pour un produit et un usage déterminés, ou
 - une limite différente se justifie parce que la LMR communautaire existante a été fixée pour des raisons autres que de santé publique pour un produit et un usage déterminés;
- h) «test de compétence»: un test comparatif au cours duquel plusieurs laboratoires procèdent à des analyses d'échantillons identiques et qui permet d'évaluer la qualité des analyses effectuées par chaque laboratoire;
- i) «dose aiguë de référence»: la quantité estimée d'une substance présente dans les denrées alimentaires, exprimée par rapport au poids corporel, qui peut être ingérée sur une période de courte durée, généralement au cours d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu des données obtenues sur la base d'études appropriées ainsi que des groupes sensibles de la population (enfants, fœtus et embryons);
- j) «dose journalière admissible»: la quantité estimée d'une substance présente dans les denrées alimentaires, exprimée par rapport au poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement tout au long de la vie sans risque appréciable pour tout consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation ainsi que des groupes sensibles de la population (enfants, fœtus et embryons).

Article 4

Liste des groupes de produits auxquels s'appliquent les LMR harmonisées

1. Les produits, groupes de produits et/ou parties de produits visés à l'article 2, paragraphe 1, auxquels s'appliquent les LMR harmonisées sont définis à et couverts par l'annexe I selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2. À l'annexe I figurent l'ensemble des produits pour lesquels des LMR sont établies ainsi que les autres produits pour lesquels il convient d'appliquer des LMR harmonisées, notamment compte tenu de la place qu'ils occupent dans le régime alimentaire des consommateurs ou dans les échanges commerciaux. Les produits sont classés par groupes de manière à permettre dans la mesure du possible l'établissement de LMR pour un groupe de produits similaires ou apparentés.
2. L'annexe I est établie la première fois dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement et elle est révisée s'il y a lieu, notamment à la demande d'un État membre.

Article 5

Établissement d'une liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR

1. Les substances actives des produits phytopharmaceutiques évaluées conformément à la directive 91/414/CEE qui ne nécessitent pas de LMR, sont définies selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, du présent règlement et insérées dans la liste figurant à l'annexe IV du présent règlement, compte tenu des utilisations de ces substances actives et des éléments visés à l'article 14, paragraphe 2, points a), c) et d), du présent règlement.
2. L'annexe IV est établie la première fois dans un délai de douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

CHAPITRE II

PROCÉDURE RELATIVE AUX DEMANDES DE LMR

SECTION 1

Présentation des demandes de LMR

Article 6

Demandses

1. Lorsqu'un État membre envisage d'accorder une autorisation ou une autorisation provisoire concernant l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique conformément à la directive 91/414/CEE, il examine si, à la suite de cette utilisation, il y a lieu de modifier une LMR existante figurant à l'annexe II ou à l'annexe III du présent règlement, s'il est nécessaire d'établir une nouvelle LMR ou si la substance active doit être inscrite à l'annexe IV. Au besoin, il demande à la partie sollicitant l'autorisation de présenter une demande conformément à l'article 7.

2. Toutes parties justifiant, par des éléments de preuve suffisants, d'un intérêt légitime en matière de santé, y compris les organisations de la société civile et les parties ayant un intérêt commercial, telles que celles qui fabriquent, cultivent, importent ou produisent les produits visés à l'annexe I, peuvent également adresser une demande à un État membre conformément à l'article 7.

3. Lorsqu'un État membre juge qu'il est nécessaire d'établir, de modifier ou de supprimer une LMR, il peut également compiler et évaluer une demande d'établissement, de modification ou de suppression de cette LMR conformément à l'article 7.

4. Les demandes de tolérances à l'importation sont présentées aux États membres rapporteurs désignés conformément à la directive 91/414/CEE ou, si aucun rapporteur n'a été désigné, les demandes sont présentées aux États membres désignés par la Commission selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, du présent règlement, à la demande du demandeur. De telles demandes sont présentées conformément à l'article 7 du présent règlement.

Article 7

Exigences relatives aux demandes de LMR

1. Le demandeur accompagne sa demande des informations et documents suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) un dossier de demande comprenant:
 - i) une synthèse de la demande;
 - ii) les principaux arguments de fond;
 - iii) un index des documents;
 - iv) une copie des BPA pertinentes s'appliquant à l'usage en question de cette substance active;
- c) un relevé complet de toutes les préoccupations soulevées dans la littérature scientifique disponible en rapport avec le produit phytopharmaceutique et/ou ses résidus;
- d) les informations visées aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE relatives aux prescriptions en matière de données pour l'établissement de LMR de pesticides, y compris, le cas échéant, les données toxicologiques, les données relatives aux méthodes analytiques de routine utilisées dans les laboratoires de contrôle ainsi que celles concernant le métabolisme des végétaux et des animaux.

Toutefois, si des données pertinentes ont déjà été rendues publiques, notamment lorsqu'une substance active a déjà été évaluée conformément à la directive 91/414/CEE ou lorsqu'il existe une CXL et que de telles données sont présentées par le demandeur, un État membre peut également utiliser ces informations pour évaluer une demande. Dans ce type de cas, le rapport d'évaluation est assorti d'une mention justifiant l'utilisation ou la non-utilisation de ces données.

2. L'État membre qui évalue la demande peut, s'il y a lieu, exiger du demandeur qu'il fournisse des informations complémentaires aux informations requises au paragraphe 1 dans un délai qu'il aura précisé et qui ne peut en aucun cas excéder deux ans.

Article 8

Évaluation des demandes

1. L'État membre auquel une demande conforme à l'article 7 est soumise en application de l'article 6 la transmet en copie sans délai à l'Autorité et à la Commission et établit un rapport d'évaluation dans les meilleurs délais.

2. Les demandes sont évaluées conformément aux dispositions pertinentes des principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, ou à des principes d'évaluation spécifiques à fixer par un règlement de la Commission selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, du présent règlement.

3. Par dérogation au paragraphe 1 et à la suite d'un accord passé entre les États membres concernés, la demande peut être évaluée par l'État membre rapporteur désigné conformément à la directive 91/414/CEE pour la substance active concernée.

4. Lorsqu'un État membre rencontre des difficultés pour évaluer une demande ou afin d'éviter une répétition du travail, il est possible de décider, selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, quel État membre évaluera des demandes particulières.

Article 9

Présentation à la Commission et à l'Autorité des demandes évaluées

1. Après avoir achevé le rapport d'évaluation, l'État membre transmet ce dernier à la Commission. La Commission informe sans tarder les États membres et communique la demande, le rapport d'évaluation et le dossier à l'appui à l'Autorité.

2. L'Autorité adresse par écrit et sans tarder au demandeur, à l'État membre qui a évalué la demande et à la Commission un accusé de réception de la demande. Cet accusé de réception indique la date à laquelle ladite demande et les documents d'accompagnement sont parvenus à l'Autorité.

SECTION 2

Article 12

Examen par l'Autorité des demandes concernant les LMR

Article 10

Avis de l'Autorité sur les demandes concernant les LMR

1. L'Autorité évalue les demandes et les rapports d'évaluation et émet un avis motivé sur, en particulier, les risques que comporte pour le consommateur, et le cas échéant pour les animaux, l'établissement, la modification ou la suppression d'une LMR. Cet avis comprend:

- a) une évaluation quant à l'adéquation, par rapport aux objectifs de contrôle qui ont été fixés, de la méthode d'analyse pour la surveillance régulière proposée dans la demande;
- b) la LD escomptée pour la combinaison pesticide/produit;
- c) une évaluation des risques en cas de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence consécutifs à la modification de la LMR; la part dans l'apport des résidus présents dans le produit faisant l'objet de la demande de LMR;
- d) tout autre élément ayant trait à l'évaluation des risques.

2. L'Autorité transmet au demandeur, à la Commission et aux États membres son avis motivé, dans lequel elle indique précisément la base sur laquelle chaque conclusion se fonde.

3. Sans préjudice de l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend public son avis motivé.

Article 11

Délais impartis à l'Autorité pour la remise des avis concernant les demandes de LMR

1. L'Autorité émet, conformément à l'article 10, un avis motivé dès que possible et au plus tard dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande.

À titre exceptionnel, lorsque des évaluations plus détaillées sont nécessaires, le délai visé au premier alinéa peut être étendu à six mois à compter de la date de réception de la demande valable.

2. Toute demande d'informations complémentaires présentée par l'Autorité a pour effet de suspendre le délai prévu au paragraphe 1 jusqu'à ce que les informations réclamées aient été fournies. La suspension de ce délai est soumise à l'article 13.

Évaluation des LMR existantes par l'Autorité

1. Dans un délai de douze mois à compter de la date d'inscription ou de non-inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE après l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Autorité adresse un avis motivé, fondé en particulier sur le rapport d'évaluation pertinent élaboré en vertu de la directive 91/414/CEE, à la Commission et aux États membres en ce qui concerne:

- a) les LMR existantes pour cette substance active établies à l'annexe II ou III du présent règlement;
- b) la nécessité d'établir de nouvelles LMR pour cette substance active, ou de l'inscrire à l'annexe IV du présent règlement;
- c) les facteurs de transformation spécifiques visés à l'article 20, paragraphe 2, du présent règlement, qui peuvent être nécessaires pour cette substance active;
- d) les LMR que la Commission peut envisager d'inscrire à l'annexe II et/ou à l'annexe III du présent règlement, et celles susceptibles d'être supprimées pour cette substance active.

2. Pour les substances déjà inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE avant l'entrée en vigueur du présent règlement, l'avis visé au paragraphe 1 du présent article est rendu dans un délai de douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 13

Contrôle administratif

Lorsque l'Autorité prend une décision, ou néglige d'agir, en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cette décision ou cette omission peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en cause.

La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité retire sa décision ou remédie à cette omission dans un délai déterminé.

SECTION 3

Établissement, modification ou suppression de LMR*Article 14***Décisions relatives aux demandes concernant les LMR**

1. À la réception d'un avis de l'Autorité et compte tenu de cet avis, un règlement concernant l'établissement, la modification ou la suppression d'une LMR ou une décision rejetant la demande est élaboré, sans tarder et au plus tard dans un délai de trois mois, par la Commission et soumis pour adoption selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.
2. Eu égard aux actes visés au paragraphe 1, sont pris en considération:
 - a) les connaissances scientifiques et techniques disponibles;
 - b) la présence éventuelle de résidus de pesticides provenant de sources autres que les utilisations phytopharmaceutiques actuelles de substances actives, ainsi que de leurs effets cumulés et synergiques connus, lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets existent;
 - c) les résultats d'une analyse des risques auxquels les consommateurs caractérisés par une ingestion importante et une vulnérabilité élevée pourraient être exposés et, s'il y a lieu, des risques éventuels pour les animaux;
 - d) les résultats des évaluations et des décisions éventuelles visant à modifier les utilisations des produits phytopharmaceutiques;
 - e) une CXL ou la BPA qui est appliquée dans un pays tiers donné pour l'emploi licite, dans ce pays, d'une substance active donnée;
 - f) d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte pour la décision.
3. La Commission peut exiger à tout moment que le demandeur ou l'Autorité lui fournisse des informations complémentaires. La Commission met à la disposition des États membres et de l'Autorité toute information complémentaire reçue.

*Article 15***Inscription de nouvelles LMR ou de LMR modifiées aux annexes II et III**

1. Le règlement visé à l'article 14, paragraphe 1:
 - a) établit de nouvelles LMR ou des LMR modifiées et les insère dans la liste figurant à l'annexe II du présent règlement lorsque les substances actives se trouvent inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ou
 - b) lorsque les substances actives n'ont pas été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et qu'elles n'ont pas été inscrites à l'annexe II du présent règlement, établit ou modifie des LMR provisoires et les insère dans la liste figurant à l'annexe III du présent règlement, ou

- c) dans les cas visés à l'article 16, établit des LMR provisoires et les insère dans la liste figurant à l'annexe III du présent règlement.

2. Lorsqu'une LMR provisoire est établie conformément au paragraphe 1, point b), elle est supprimée de l'annexe III par le biais d'un règlement un an après la date d'inscription ou de non-inscription de la substance active concernée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, du présent règlement. Toutefois, lorsqu'un ou plusieurs États membres en font la demande, ce délai peut être prolongé d'une année supplémentaire en attendant d'avoir la confirmation que des études scientifiques nécessaires pour appuyer une demande d'établissement d'une LMR ont été entreprises. Dans les cas où une telle confirmation est fournie, la durée d'inscription d'une LMR provisoire est prolongée de deux années, à condition qu'aucun problème de sécurité inacceptable pour les consommateurs n'ait été mis en évidence.

*Article 16***Procédure d'établissement de LMR provisoires dans des cas particuliers**

1. Le règlement visé à l'article 14, paragraphe 1, peut également fixer une LMR provisoire qui doit être inscrite à l'annexe III dans les cas suivants:
 - a) dans des circonstances exceptionnelles, en particulier lorsque la présence de résidus de pesticides est due à une contamination de l'environnement ou d'un autre type ou à des utilisations des produits phytopharmaceutiques conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE, ou
 - b) lorsque les produits considérés constituent une composante secondaire du régime alimentaire des consommateurs et ne représentent pas une partie importante du régime alimentaire d'un quelconque sous-groupe, et, le cas échéant, des animaux, ou
 - c) pour le miel, ou
 - d) les infusions, ou
 - e) lorsque des usages essentiels de produits phytopharmaceutiques ont été identifiés du fait d'une décision de ne pas inscrire ou de supprimer une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
 - f) lorsque de nouveaux produits, groupes de produits et/ou parties de produits ont été inscrits à l'annexe I et qu'un ou plusieurs États membres en font la demande, de manière à permettre que soit entreprise et évaluée toute étude scientifique nécessaire à l'appui d'une LMR, pour autant qu'aucun problème de sécurité inacceptable n'ait été établi pour le consommateur.
2. Toute insertion de LMR provisoires conformément au paragraphe 1 est subordonnée à l'avis de l'Autorité, aux données de surveillance et aux résultats d'une évaluation prouvant l'absence de risques inacceptables pour les consommateurs ou les animaux.

La prorogation de la validité des LMR provisoires visées au paragraphe 1, points a), b), c) et d), est réexaminée au moins une fois tous les dix ans et ces LMR sont, selon le cas, modifiées ou supprimées.

Les LMR visées au paragraphe 1, point e), sont réexaminées à l'expiration du délai au cours duquel leur utilisation a été autorisée parce qu'elle était jugée indispensable. Les LMR visées au paragraphe 1, point f), sont réexaminées après achèvement et évaluation des études scientifiques, au plus tard quatre ans après leur inscription à l'annexe III.

Article 17

Modifications des LMR à la suite d'une révocation des autorisations applicables à des produits phytopharmaceutiques

Les modifications apportées aux annexes II ou III, nécessaires pour supprimer une LMR à la suite de la révocation d'une autorisation existante applicable à un produit phytopharmaceutique, peuvent être adoptées sans que l'avis de l'Autorité ne soit sollicité.

CHAPITRE III

LMR APPLICABLES AUX PRODUITS D'ORIGINE VÉGÉTALE ET ANIMALE

Article 18

Respect des LMR

1. À compter de la date à laquelle les produits visés à l'annexe I sont mis sur le marché en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ou sont utilisés comme aliments pour animaux, ils ne contiennent aucun résidu de pesticide dont le niveau excède:

- a) les LMR établies pour ces produits aux annexes II et III;
- b) 0,01 mg/kg en ce qui concerne les produits pour lesquels aucune LMR spécifique n'a été établie à l'annexe II ou à l'annexe III ou pour les substances actives ne figurant pas à l'annexe IV, à moins que des valeurs par défaut différentes soient fixées pour une substance active selon la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, tout en tenant compte des méthodes analytiques de routine disponibles. Ces valeurs par défaut sont énumérées à l'annexe V.

2. Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher sur leur territoire que les produits visés à l'annexe I soient mis sur le marché ou donnés en nourriture à des animaux producteurs de denrées alimentaires au motif qu'ils contiennent des résidus de pesticides, pour autant que l'une ou l'autre des conditions suivantes soit remplie:

- a) ces produits sont conformes au paragraphe 1 et à l'article 20, ou

- b) la substance active figure à l'annexe IV.

3. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser sur leur propre territoire, après un traitement par fumigation postérieur à la récolte, les résidus de substance active qui dépassent les limites fixées aux annexes II et III pour un produit couvert par l'annexe I, lorsque ces combinaisons substance active/produit sont inscrites dans la liste figurant à l'annexe VII, pour autant que:

- a) ces produits ne soient pas destinés à la consommation immédiate;
- b) des contrôles appropriés soient en place pour veiller à ce que les produits ne puissent être mis à la disposition de l'utilisateur final ou du consommateur, lorsqu'ils sont fournis directement à ce dernier, tant que les résidus dépassent les limites maximales indiquées aux annexes II ou III;
- c) les autres États membres et la Commission aient été informés des mesures prises.

Les combinaisons substance active/produits figurant à l'annexe VII sont définies conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

4. Dans des cas exceptionnels, notamment à la suite de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE ou en exécution des obligations prévues à la directive 2000/29/CE⁽¹⁾, un État membre peut accorder, sur son territoire, l'autorisation de mettre sur le marché et/ou de donner pour nourriture à des animaux des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux traités, non conformes aux dispositions du paragraphe 1, pour autant que ces denrées alimentaires ou ces aliments pour animaux ne représentent pas un risque inacceptable. Ces autorisations sont immédiatement notifiées aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité, accompagnées d'une évaluation appropriée des risques, à examiner sans retard indu conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, en vue de la fixation d'une LMR provisoire pour une période donnée ou de l'adoption de toute mesure jugée nécessaire à l'égard de ces produits.

Article 19

Interdiction des produits transformés et/ou composites

Il est interdit de transformer et/ou de mélanger, pour les diluer avec des produits semblables ou d'autres produits, les produits couverts par l'annexe I, qui ne sont pas conformes à l'article 18, paragraphe 1, ou à l'article 20, en vue de les mettre sur le marché en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou de les utiliser comme aliments pour animaux.

(¹) Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté (JO L 169 du 10.7.2000, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 882/2004.

*Article 20***LMR applicables aux produits transformés et/ou composites**

1. Lorsque les LMR pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux, transformés et/ou composites, ne sont pas fixées dans les annexes II ou III, les LMR applicables sont celles prévues à l'article 18, paragraphe 1, pour le produit correspondant couvert par l'annexe I, compte tenu des variations du niveau des résidus de pesticides imputables au processus de transformation et/ou de mélange.

2. Les facteurs de concentration ou de dilution spécifiques applicables à certaines opérations de transformation et/ou de mélange ou à certains produits transformés et/ou composites peuvent être ajoutés à la liste figurant à l'annexe VI, conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTRODUCTION DES LMR EXISTANTES DANS LE PRÉSENT RÈGLEMENT*Article 21***Premier établissement de LMR**

1. Les LMR applicables aux produits couverts par l'annexe I sont établies la première fois et insérées dans la liste figurant à l'annexe II conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, en y intégrant les LMR prévues conformément aux directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE, compte tenu des critères visés à l'article 14, paragraphe 2, du présent règlement.

2. L'annexe II est établie dans un délai de douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 22***Premier établissement de LMR provisoires**

1. Les LMR provisoires applicables aux substances actives dont l'inscription ou la non-inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'a pas encore été décidée sont établies la première fois et insérées dans la liste figurant à l'annexe III du présent règlement, à moins qu'elles ne figurent déjà à l'annexe II, conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, compte tenu des informations fournies par les États membres, le cas échéant de l'avis motivé visé à l'article 24, des facteurs visés à l'article 14, paragraphe 2, et des LMR suivantes:

- a) des LMR figurant encore à l'annexe de la directive 76/895/CEE, et
- b) des LMR nationales non encore harmonisées.

2. L'annexe III est établie dans un délai de douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement conformément aux articles 23, 24 et 25.

*Article 23***Informations fournies par les États membres concernant les LMR nationales**

Lorsqu'une substance active n'est pas encore inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et qu'un État membre a fixé, au plus tard à la date d'entrée en vigueur de l'annexe I du présent règlement, une LMR nationale pour cette substance active pour un produit visé à l'annexe I du présent règlement, ou a décidé qu'aucune LMR n'était nécessaire pour cette substance active, l'État membre concerné notifie à la Commission, sous une forme et à une date arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, la LMR nationale, ou le fait qu'aucune LMR n'est nécessaire pour une substance active et, le cas échéant, à la demande de la Commission:

- a) les BPA;
- b) des données analytiques relatives aux essais surveillés et/ou des données de surveillance, lorsque la BPA critique est appliquée dans l'État membre et lorsque ces données sont disponibles;
- c) la dose journalière admissible et, s'il y a lieu, la dose aiguë de référence, prises en considération aux fins de l'évaluation des risques au niveau national, ainsi que les résultats de l'évaluation.

*Article 24***Avis de l'Autorité relatif aux données liées aux LMR nationales**

1. L'Autorité adresse à la Commission un avis motivé concernant les risques potentiels pour la santé des consommateurs découlant des:

- a) LMR provisoires susceptibles d'être inscrites à l'annexe III;
- b) substances actives susceptibles d'être inscrites à l'annexe IV.

2. L'Autorité établit l'avis motivé visé au paragraphe 1 en prenant en considération les connaissances scientifiques et techniques disponibles, et notamment les informations fournies par les États membres conformément à l'article 23.

*Article 25***Établissement de LMR provisoires**

Compte tenu de l'avis de l'Autorité, si un tel avis est nécessaire, des LMR provisoires pour les substances actives visées à l'article 23 peuvent être établies et insérées dans la liste figurant à l'annexe III conformément à l'article 22, paragraphe 1, ou, s'il y a lieu, la substance active peut être inscrite à l'annexe IV conformément à l'article 5, paragraphe 1. Les LMR provisoires sont fixées au niveau le plus faible que tous les États membres peuvent atteindre sur la base des BPA.

CHAPITRE V

Article 28

CONTRÔLES OFFICIELS, PRÉSENTATION DE RAPPORTS ET SANCTIONS**Méthodes d'analyse**

SECTION 1

Contrôles officiels des LMR

Article 26

Contrôles officiels

1. Sans préjudice de la directive 96/23/CE ⁽¹⁾, les États membres procèdent à des contrôles officiels des résidus de pesticides afin d'assurer le respect du présent règlement, conformément aux dispositions pertinentes de la législation communautaire concernant les contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Ces contrôles des résidus de pesticides consistent notamment à prélever des échantillons et ensuite à les soumettre à des analyses et à identifier les pesticides qui y sont présents ainsi que leurs niveaux de résidus respectifs. Ces contrôles sont réalisés également sur les lieux où les produits sont distribués au consommateur.

Article 27

Échantillonnage

1. Chaque État membre prélève un nombre et un éventail suffisants d'échantillons de manière à ce que les résultats de l'étude soient représentatifs du marché, en tenant compte des résultats des programmes de contrôle précédents. Ce prélèvement d'échantillons est effectué dans un lieu aussi proche que possible du lieu de fourniture, afin de pouvoir prendre ultérieurement toute mesure coercitive.

2. Les méthodes d'échantillonnage nécessaires aux fins du contrôle des résidus de pesticides dans les produits, autres que celles prévues à la directive 2002/63/CE ⁽²⁾, sont définies conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, du présent règlement.

1. Les méthodes d'analyse des résidus de pesticides satisfont aux critères énoncés dans les dispositions pertinentes de la législation communautaire concernant les contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Des directives techniques concernant les critères de validation spécifiques et les procédures de contrôle de la qualité applicables aux méthodes d'analyse permettant de déterminer la présence de résidus de pesticides peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

3. Tous les laboratoires chargés de l'analyse des échantillons aux fins des contrôles officiels des résidus de pesticides participent aux essais d'aptitude communautaires applicables aux résidus de pesticides, organisés par la Commission.

SECTION 2

Programme communautaire de contrôle

Article 29

Programme communautaire de contrôle

1. La Commission établit un programme communautaire de contrôle, pluriannuel et coordonné, qui désigne les échantillons à prendre en considération dans les programmes nationaux de contrôle, et qui tient compte des problèmes relevés en ce qui concerne le respect des LMR fixées par le présent règlement, en vue d'évaluer le niveau d'exposition des consommateurs et l'application de la législation en vigueur.

2. Le programme communautaire de contrôle est adopté et mis à jour chaque année conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2. Le projet de programme communautaire de contrôle est soumis au comité visé à l'article 45, paragraphe 1, six mois au moins avant la fin de chaque année civile.

SECTION 3

Programmes nationaux de contrôle

Article 30

Programmes nationaux de contrôle des résidus de pesticides

1. Les États membres établissent des programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides. Ils mettent à jour chaque année leur programme pluriannuel.

⁽¹⁾ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 882/2004.

⁽²⁾ Directive 2002/63/CE de la Commission du 11 juillet 2002 fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale et abrogeant la directive 79/700/CEE (JO L 187 du 16.7.2002, p. 30).

Ces programmes sont fondés sur l'évaluation des risques et visent notamment à évaluer le niveau d'exposition des consommateurs et le respect de la législation en vigueur. Ils comportent au moins les informations suivantes:

- a) les produits à soumettre à l'échantillonnage;
- b) le nombre des échantillons à prélever et des analyses à effectuer;
- c) les pesticides à analyser;
- d) les critères retenus pour l'élaboration de ces programmes, et notamment:
 - i) les combinaisons pesticide/produit à sélectionner;
 - ii) le nombre des échantillons prélevés respectivement pour des produits nationaux et des produits non nationaux;
 - iii) la part que représente la consommation des produits dans le régime alimentaire national;
 - iv) le programme communautaire de contrôle, et
 - v) les résultats des programmes de contrôle précédents.

2. Les États membres soumettent leurs programmes nationaux actualisés de contrôle des résidus de pesticides, comme l'indique le paragraphe 1, à la Commission et à l'Autorité au moins trois mois avant la fin de chaque année civile.

3. Les États membres participent au programme communautaire de contrôle prévu à l'article 29. Ils publient chaque année sur l'Internet tous les résultats de la surveillance nationale des résidus. En cas de dépassement des LMR, ils peuvent préciser le nom des détaillants, distributeurs ou producteurs concernés.

SECTION 4

Informations fournies par les États membres et rapport annuel

Article 31

Informations fournies par les États membres

1. Les États membres soumettent au plus tard le 31 août de chaque année à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres les informations suivantes concernant l'année civile précédente:

- a) les résultats des contrôles officiels prévus à l'article 26, paragraphe 1;
- b) les LD appliquées dans le cadre des programmes nationaux de contrôle visés à l'article 30 et du programme communautaire de contrôle visé à l'article 29;

- c) les données relatives à la participation des laboratoires d'analyses aux essais d'aptitude communautaires visés à l'article 28, paragraphe 3, et aux autres essais d'aptitude en ce qui concerne les combinaisons pesticide/produit soumises à l'échantillonnage dans le cadre du programme national de contrôle;
- d) les données relatives à la situation, au regard de l'agrément, des laboratoires d'analyses chargés des contrôles visés au point a);
- e) lorsque la législation nationale le permet, les modalités des mesures coercitives adoptées.

2. Les mesures d'application relatives à la présentation des informations par les États membres peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, après consultation de l'Autorité.

Article 32

Rapport annuel sur les résidus de pesticides

1. Sur la base des informations fournies par les États membres conformément à l'article 31, paragraphe 1, l'Autorité établit un rapport annuel sur les résidus de pesticides.

2. L'Autorité consigne au moins les informations suivantes dans le rapport annuel:

- a) une analyse des résultats des contrôles prévus à l'article 26, paragraphe 2;
- b) un exposé des raisons éventuelles pour lesquelles les LMR ont été dépassées, éventuellement assorti d'observations pertinentes quant aux solutions possibles en matière de gestion des risques;
- c) une analyse des risques sanitaires graves ou chroniques courus par les consommateurs du fait des résidus de pesticides;
- d) une évaluation du niveau d'exposition des consommateurs aux résidus de pesticides, fondée sur les informations fournies dans le cadre du point a) et sur toute autre information pertinente disponible, y compris les rapports présentés en application de la directive 96/23/CE.

3. Lorsqu'un État membre n'a pas fourni d'informations conformément à l'article 31, l'Autorité peut, lors de l'élaboration du rapport annuel, ne pas tenir compte des informations concernant cet État membre.

4. La présentation du rapport annuel peut être établie conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

5. Au plus tard le dernier jour du mois de février de chaque année, l'Autorité remet le rapport annuel à la Commission.

6. Le rapport annuel peut s'accompagner d'un avis sur les pesticides, qu'il conviendra d'examiner dans le cadre des programmes futurs.

7. L'Autorité publie le rapport annuel ainsi que toute observation formulée par la Commission ou les États membres.

*Article 33***Présentation au comité du rapport annuel sur les résidus de pesticides**

La Commission soumet sans délai le rapport annuel sur les résidus de pesticides au comité visé à l'article 45, paragraphe 1, afin que ce dernier l'examine et formule les recommandations relatives aux mesures éventuelles à prendre en cas de notification de dépassement possible des LMR établies aux annexes II et III.

SECTION 5

Sanctions*Article 34***Sanctions**

Les États membres établissent les règles concernant les sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur application. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient sans délai à la Commission lesdites règles et toute modification de celles-ci.

CHAPITRE VI

MESURES D'URGENCE*Article 35***Mesures d'urgence**

Les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent lorsqu'il s'avère, du fait de nouvelles informations ou du réexamen d'informations disponibles, que des résidus de pesticides ou des LMR relevant du présent règlement peuvent menacer la santé humaine ou animale et, partant, nécessiter la prise de mesures immédiates. Le délai dont dispose la Commission pour prendre une décision est ramené à sept jours dans le cas des produits frais.

CHAPITRE VII

MESURES DE SOUTIEN LIÉES AUX LMR HARMONISÉES POUR LES PESTICIDES*Article 36***Mesures de soutien liées aux LMR harmonisées pour les pesticides**

1. Il convient d'établir au niveau communautaire des mesures de soutien liées aux LMR harmonisées pour les pesticides, y compris:

- a) une base de données consolidée de la législation communautaire en matière de LMR pour les résidus de pesticides, afin de rendre ces informations accessibles au public;
- b) des essais d'aptitude communautaires visés à l'article 28, paragraphe 3;
- c) les études et les autres mesures nécessaires à la préparation et à l'élaboration de la législation et des directives techniques en matière de résidus de pesticides, en vue notamment de mettre au point et d'utiliser des méthodes d'évaluation de leurs effets combinés, cumulatifs et synergiques;
- d) les études nécessaires à l'estimation du niveau d'exposition des consommateurs et des animaux aux résidus de pesticides;
- e) les études nécessaires à l'appui des laboratoires de contrôle lorsque les méthodes analytiques ne permettent pas de contrôler les LMR fixées.

2. Toutes les dispositions d'application nécessaires en ce qui concerne les mesures visées au paragraphe 1 peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

*Article 37***Contribution de la Communauté aux mesures de soutien des LMR harmonisées pour les pesticides**

1. La Communauté peut apporter une contribution financière jusqu'à concurrence de 100 % du coût des mesures prévues à l'article 36.
2. Les crédits sont autorisés pour chaque exercice dans le cadre de la procédure budgétaire.

CHAPITRE VIII

COORDINATION DES DEMANDES RELATIVES AUX LMR*Article 38***Désignation des autorités nationales**

Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités nationales chargées de la coordination de la coopération avec la Commission, avec l'Autorité, avec les autres États membres, ainsi qu'avec les fabricants, les producteurs et les agriculteurs, aux fins du présent règlement. Lorsqu'un État membre désigne plusieurs autorités, il indique laquelle des autorités désignées servira de point de contact.

Les autorités nationales peuvent déléguer certaines tâches à d'autres organismes.

Chaque État membre communique à la Commission et à l'Autorité les coordonnées des autorités nationales désignées.

*Article 39***Coordination par l'Autorité des informations relatives aux LMR**

Il incombe à l'Autorité:

- a) d'assurer la coordination avec l'État membre rapporteur désigné conformément à la directive 91/414/CEE en ce qui concerne une substance active;
- b) d'assurer la coordination avec les États membres et avec la Commission en ce qui concerne les LMR, notamment aux fins de satisfaire aux prescriptions de l'article 41.

*Article 40***Informations que les États membres doivent fournir**

À la demande de l'Autorité, les États membres fournissent à celle-ci toutes les informations dont ils disposent qui sont nécessaires pour que le niveau de sécurité des LMR puisse être évalué.

*Article 41***Base de données LMR de l'Autorité**

Sans préjudice des dispositions législatives communautaires et nationales applicables en matière d'accès aux documents, l'Autorité crée et gère une base de données accessible à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, contenant les informations scientifiques pertinentes et les BPA relatives aux LMR, aux substances actives et aux facteurs de transformation énumérés aux annexes II, III, IV et VII. Dans cette base figurent notamment les évaluations de l'ingestion alimentaire, les facteurs de transformation et les valeurs toxicologiques critiques.

*Article 42***États membres et redevances**

1. Les États membres peuvent recouvrer les coûts des tâches liées à l'établissement, à la modification ou à la suppression des LMR ou de toute autre tâche découlant des obligations prévues au présent règlement, au moyen d'une redevance ou d'une taxe.
2. Les États membres veillent à ce que la redevance ou la taxe visée au paragraphe 1:
 - a) soit établie de manière transparente, et
 - b) corresponde au coût réel des tâches nécessaires.

Un barème de charges fixes en fonction du coût moyen des tâches visées au paragraphe 1 peut être utilisé.

CHAPITRE IX

MISE EN ŒUVRE*Article 43***Avis scientifique de l'Autorité**

La Commission ou les États membres peuvent requérir de l'Autorité un avis scientifique sur toute mesure relative à l'évaluation des risques dans le cadre du présent règlement. La Commission peut fixer le délai imparti à l'Autorité pour émettre cet avis.

*Article 44***Procédure portant sur l'adoption des avis de l'Autorité**

1. Lorsque les avis rendus par l'Autorité en vertu du présent règlement ne reposent que sur des travaux scientifiques ou techniques nécessitant le recours à des principes scientifiques ou techniques bien établis, ces avis peuvent, sous réserve d'une objection de la Commission ou d'un État membre, être émis sans consulter le comité scientifique ou les groupes scientifiques visés à l'article 28 du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Les modalités d'application au titre de l'article 29, paragraphe 6, point a), du règlement (CE) n° 178/2002 précisent les cas dans lesquels le paragraphe 1 du présent article est applicable.

*Article 45***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 (ci-après dénommé «le comité»).
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 46***Mesures d'application**

Conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, et compte tenu, le cas échéant, de l'avis de l'Autorité, il convient de fixer ou de modifier:

- a) les mesures d'application visant à garantir l'application uniforme du présent règlement;
- b) les dates figurant à l'article 23, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 30, paragraphe 2, à l'article 31, paragraphe 1, et à l'article 32, paragraphe 5;

- c) les documents d'orientation technique facilitant l'application du présent règlement;
- d) les modalités relatives aux données scientifiques requises pour la fixation de LMR.

Article 47

Rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement

La Commission transmet au Parlement européen et au Conseil, au plus tard dix ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, un rapport relatif à sa mise en œuvre, assorti de toute proposition utile.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 48

Abrogation et adaptation de la législation

1. Les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE sont abrogées avec effet à la date visée à l'article 50, deuxième alinéa.
2. À l'article 4, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE, le point f) est remplacé par le texte suivant:
 - «f) le cas échéant, si, pour les produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation, les LMR ont été établies ou modifiées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 (*).

(*) JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.»

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 23 février 2005.

Par le Parlement européen
Le président
J. P. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
N. SCHMIT

Article 49

Mesures transitoires

1. Les exigences du chapitre III ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués ou importés dans la Communauté avant la date visée à l'article 50, deuxième alinéa.

Toutefois, afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, des mesures appropriées concernant ces produits peuvent être prises conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

2. Lorsqu'elles se révèlent nécessaires pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, des mesures transitoires supplémentaires peuvent être établies pour mettre en œuvre certaines LMR prévues aux articles 15, 16, 21, 22 et 25.

Ces mesures, qui sont sans préjudice de l'obligation de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2.

Article 50

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les chapitres II, III et V s'appliquent six mois après la date de publication du dernier des règlements établissant les annexes I, II, III et IV.