

**D041475/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 16 octobre 2015

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 16 octobre 2015

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Règlement délégué (UE) de la Commission** modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances suivantes: COS-OGA, cerevisane, hydroxyde de calcium, lécithines, Salix spp. cortex, vinaigre, fructose, virus de la mosaïque du pépino (souche CH2, isolat 1906), Verticillium albo-atrum (isolat WCS850), et Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum (souche D747) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

**E 10618**





Bruxelles, le 14 octobre 2015  
(OR. en)

13068/15

AGRILEG 190

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	13 octobre 2015
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D041475/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances suivantes: COS-OGA, cerevisane, hydroxyde de calcium, lécithines, Salix spp. cortex, vinaigre, fructose, virus de la mosaïque du pépino (souche CH2, isolat 1906), Verticillium albo-atrum (isolat WCS850), et Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum (souche D747)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D041475/02.

---

p.j.: D041475/02

Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10753/2015 Rev. 1  
(POOL/E3/2015/10753/10753R1-  
EN.doc) D041475/02  
[...](2015) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

du **XXX**

**modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances suivantes: COS-OGA, cerevisane, hydroxyde de calcium, lécithines, *Salix* spp. cortex, vinaigre, fructose, virus de la mosaïque du pépino (souche CH2, isolat 1906), *Verticillium albo-atrum* (isolat WCS850), et *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (souche D747)**

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

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances suivantes: COS-OGA, cerevisane, hydroxyde de calcium, lécithines, *Salix* spp. cortex, vinaigre, fructose, virus de la mosaïque du pépino (souche CH2, isolat 1906), *Verticillium albo-atrum* (isolat WCS850), et *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (souche D747)**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Aucune LMR spécifique n'a été fixée pour les substances suivantes: COS-OGA, cerevisane, hydroxyde de calcium, lécithines, *Salix* spp. cortex, vinaigre, fructose, virus de la mosaïque du pépino (souche CH2, isolat 1906), *Verticillium albo-atrum* (isolat WCS850), et *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (souche D747). Étant donné que ces substances n'ont pas été inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement s'applique.
- (2) En ce qui concerne le COS-OGA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») est arrivée à la conclusion<sup>2</sup> qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne le cerevisane, l'Autorité est arrivée à la conclusion<sup>3</sup> qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

---

<sup>1</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA», *EFSA Journal*, 2014, 12(10):3868, 39 p.

<sup>3</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117)», *EFSA Journal*, 2014, 12(6):3583, 39 p.

- (4) En ce qui concerne le virus de la mosaïque du pèpino (souche CH2, isolat 1906), l'Autorité est arrivée à la conclusion<sup>4</sup> qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (5) L'hydroxyde de calcium est approuvé en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil<sup>5</sup>. Eu égard à son règlement d'exécution (UE) 2015/762<sup>6</sup>, la Commission estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) La substance de base «lécithines» est approuvée conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. Eu égard à son règlement d'exécution (UE) 2015/1116<sup>7</sup>, la Commission estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) La substance «*Salix* spp. cortex» est approuvée en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. Eu égard à son règlement d'exécution (UE) 2015/1107<sup>8</sup>, la Commission estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (8) Le vinaigre est approuvé en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. Eu égard à son règlement d'exécution (UE) 2015/1108<sup>9</sup>, la Commission estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) Le fructose est approuvé en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. Eu égard à son règlement d'exécution (UE) 2015/1392<sup>10</sup>, la Commission estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

---

<sup>4</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic* virus strain CH2 isolate 1906» *EFSA Journal*, 2015, 13(1):3977, 25 p.

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/762 de la Commission du 12 mai 2015 portant approbation de la substance de base «hydroxyde de calcium» conformément au règlement (CE) n° 107/2009 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 120 du 13.5.2015, p. 6).

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/1116 de la Commission du 9 juillet 2015 portant approbation de la substance de base «lécithines» conformément au règlement (CE) n° 107/2009 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 182 du 10.7.2015, p. 26).

<sup>8</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/1107 de la Commission du 8 juillet 2015 portant approbation de la substance de base *Salix* spp. cortex conformément au règlement (CE) n° 107/2009 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 181 du 9.7.2015, p. 72).

<sup>9</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/1108 de la Commission du 8 juillet 2015 portant approbation de la substance de base vinaigre conformément au règlement (CE) n° 107/2009 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 181 du 9.7.2015, p. 75).

<sup>10</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/1392 de la Commission du 13 août 2015 portant approbation de la substance de base «fructose» conformément au règlement (CE) n° 107/2009 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 215 du 14.8.2015, p. 34).

- (10) Le *Verticillium albo-atrum*, isolat WCS850, a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil par la directive 2008/113/CE de la Commission<sup>11</sup>, et est réputé approuvé en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009. L'exposition naturelle au *Verticillium albo-atrum*, isolat WCS850, est nettement supérieure à l'exposition résultant de l'utilisation de cette substance en tant que produit phytopharmaceutique. L'Autorité est arrivée à la conclusion<sup>12</sup> que le *Verticillium albo-atrum*, isolat WCS850, n'est pas connu pour être pathogène pour l'homme et qu'il ne produit pas de toxines ou de métabolites secondaires significatifs au cours du processus de fabrication. Il convient donc d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (11) Le règlement d'exécution (UE) n° 1316/2014 de la Commission<sup>13</sup> a approuvé la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (souche D747)». L'Autorité a estimé<sup>14</sup> que certaines informations manquaient pour évaluer le risque alimentaire et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était requis. Il ressort du rapport de réexamen relatif à cette substance<sup>15</sup> que celle-ci n'est pas pathogène pour l'homme et qu'elle n'est pas censée produire des toxines ayant un effet sur la santé humaine. Il convient donc d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (12) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

À l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, les substances suivantes sont inscrites selon l'ordre alphabétique: «COS-OGA», «cerevisane», «hydroxyde de calcium», «lécithines», «*Salix spp. cortex*», «vinaigre», «fructose», «virus de la mosaïque du pépino (souche CH2,

<sup>11</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<sup>12</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo-atrum* (strain WCS850)», *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3059, 22 p.

<sup>13</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1316/2014 de la Commission du 11 décembre 2014 portant approbation de la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active (JO L 355 du 12.12.2014, p. 1).

<sup>14</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747», *EFSA Journal*, 2014, 12(4):3624, 29 p.

<sup>15</sup> Rapport de réexamen relatif à la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* (souche D747) [version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux lors de sa réunion du 10 octobre 2014], SANCO/11391/2014 – rev. 1, 10 octobre 2014.

isolat 1906)», «*Verticillium albo-atrum* (isolat WCS850)» et «*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (souche D747)».

## *Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*