

D051407/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 juillet 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 juillet 2017

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600, de charbon argileux, de dichlorprop-P, d'éthéphon, d'étridiazole, de flonicamide, de fluazifop-P, de métaldéhyde, de penconazole, de peroxyde d'hydrogène, de spinetoram, de tau-fluvalinate et d'*Urtica* spp. présents dans ou sur certains produits

Bruxelles, le 17 juillet 2017
(OR. en)

11350/17

AGRILEG 136

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	14 juillet 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D051407/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de Bacillus amyloliquefaciens, souche FZB24, de Bacillus amyloliquefaciens, souche MBI 600, de charbon argileux, de dichlorprop-P, d'éthéphon, d'étridiazole, de flonicamide, de fluazifop-P, de métaldéhyde, de penconazole, de peroxyde d'hydrogène, de spinetoram, de tau-fluvalinate et d'Urtica spp. présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D051407/02.

p.j.: D051407/02

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10656/2017
(POOL/E4/2017/10656/10656-EN.doc)
D051407/02
[...](2017) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600, de charbon argileux, de dichlorprop-P, d'éthéphon, d'étridiazole, de flonicamide, de fluazifop-P, de métaldéhyde, de penconazole, de peroxyde d'hydrogène, de spinetoram, de tau-fluvalinate et d'*Urtica* spp. présents dans ou sur certains produits

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

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

du **XXX**

modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600, de charbon argileux, de dichlorprop-P, d'éthéphon, d'étridiazole, de flonicamide, de fluazifop-P, de métaldéhyde, de penconazole, de peroxyde d'hydrogène, de spinetoram, de tau-fluvalinate et d'*Urtica* spp. présents dans ou sur certains produits

(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 Conseil¹, et notamment son article 5, paragraphe 1, et son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de dichlorprop-P, d'éthéphon, de flonicamide, de fluazifop-P et de métaldéhyde ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le penconazole, les LMR figurent à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, de ce règlement. Pour l'étridiazole, le spinetoram et le tau-fluvalinate, les LMR figurent à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600, ainsi que pour le charbon argileux, le peroxyde d'hydrogène et *Urtica* spp., aucune LMR spécifique n'a été fixée et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV du règlement, de sorte que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), s'applique.
- (2) Lors d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation sur les agrumes d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «dichlorprop-P», une demande de modification de la limite maximale actuellement applicable aux résidus de cette substance a été introduite conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- (3) Des demandes similaires ont été introduites pour l'utilisation de l'éthéphon sur les plaquelines du Japon, de l'étridiazole sur les cucurbitacées à peau comestible, du flonicamide sur les abricots, les choux pommés, les haricots et pois (non écosés) ainsi que les betteraves sucrières, du fluazifop-P sur les carottes et les courgettes, du métaldéhyde sur les poireaux, du penconazole sur les raisins, du spinoteram sur les cerises, les fruits de ronces, les autres petits fruits et baies, les laitues et salades, les épinards et feuilles similaires, les fines herbes et fleurs comestibles, les poireaux ainsi que les infusions à base de feuilles et d'autres parties aériennes, et du tau-fluvalinate sur les agrumes.
- (4) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, ces demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné les demandes et les rapports d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis des avis motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis à la Commission et aux États membres, et les a rendus publics.
- (6) Dans son avis motivé sur le spinetoram, l'Autorité a conclu qu'en ce qui concerne l'utilisation de cette substance sur les scaroles, un risque pour les consommateurs ne pouvait être exclu. Il convient donc de conserver la LMR actuelle.
- (7) En ce qui concerne le flonicamide, l'Autorité a recommandé de relever les LMR actuellement en vigueur pour plusieurs produits d'origine animale afin de tenir compte des utilisations prévues de cette substance active sur les betteraves sucrières.
- (8) En ce qui concerne l'étridiazole, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était requis. Le comité permanent des végétaux,

² Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sont disponibles en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr>
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for dichlorprop-P in citrus fruits», *EFSA Journal*, 2017, 15(4):4834, [24 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for ethephon in kaki/Japanese persimmons», *EFSA Journal*, 2017, 15(3):4747, [17 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for etridiazole in various crops», *EFSA Journal*, 2017, 15(3):4736, [19 p.];
«Reasoned opinion on modification of existing maximum residue levels for flonicamid in various commodities», *EFSA Journal*, 2017, 15(3):4748, [20 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluazifop-P in carrots, tomatoes and courgettes», *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4831, [32 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for metaldehyde in leek»,
EFSA Journal, 2017, 15(3):4740, [15 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for penconazole in grapes», *EFSA Journal*, 2017, 15(4):4768, [15 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spinetoram in various crops», *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4867, [34 p.];
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tau-fluvalinate in various crops», *EFSA Journal*, 2014, 12(1):3548, [49 p.].

des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux a souligné lors de sa réunion du 29 mai 2015 que la substance en question ne produisait pas de métabolites pertinents à la toxicité significative ou à des niveaux conduisant à une exposition qui ne serait plus négligeable³. La LMR pour les cucurbitacées à peau comestible devrait donc être fixée à 0,4 mg/kg dans le règlement (CE) n° 396/2005, une limite qui est conforme aux bonnes pratiques agricoles.

- (9) Pour toutes les autres demandes, l'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences en matière de données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée pour vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques des substances concernées. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'a été démontré ni en cas d'exposition tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir ces substances, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (10) Pour *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, et *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à ces substances actives utilisées en tant que pesticides⁴. Pour toutes ces substances, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était requis. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans les rapports d'examen respectifs⁵, le risque que présentent les métabolites de ces substances pour l'homme est négligeable. Eu égard à ces conclusions, la Commission estime qu'il y a lieu d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (11) Le charbon argileux, le peroxyde d'hydrogène et *Urtica* spp. ont été approuvés en tant que substances de base par, respectivement, le règlement d'exécution (UE) 2017/428 de la Commission⁶, le règlement d'exécution (UE) 2017/409 de la Commission⁷ et le

³ Rapport d'examen de la substance active «étridiazole» (SANCO/13145/2010 final).

⁴ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24», *EFSA Journal*, 2016, 14(6):4494, [18 p.];

«Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600», *EFSA Journal*, 2016, 14(1):4359, [37 p.].

⁵ Rapport d'examen de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24» (SANTE/12037/2016 Rev. 1);

Rapport d'examen de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600» (SANTE/10008/2016 Rev. 2).

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2017/428 de la Commission du 10 mars 2017 portant approbation de la substance de base «charbon argileux» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 66 du 11.3.2017, p. 1).

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2017/409 de la Commission du 8 mars 2017 portant approbation de la substance de base «peroxyde d'hydrogène» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques,

règlement d'exécution (UE) 2017/419 de la Commission⁸. Les conditions d'utilisation de ces substances actives ne devraient pas entraîner la présence, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de résidus susceptibles de présenter un risque pour les consommateurs. Il convient donc d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (12) Eu égard aux avis motivés et aux conclusions de l'Autorité ainsi qu'aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR demandées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (13) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (14) 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

Les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

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

et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 63 du 9.3.2017, p. 95).

⁸ Règlement d'exécution (UE) 2017/419 de la Commission du 9 mars 2017 portant approbation de la substance de base *Urtica* spp. conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 64 du 10.3.2017, p. 4).