

**D060905/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 10 avril 2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 10 avril 2019

**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 et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aminopyralide, de captane, de cyazofamide, de flutianil, de krésoxim-méthyle, de lambda-cyhalothrine, de mandipropamide, de pyraclostrobine, de spiromésifène, de spirotétramate, de téflubenzuron et de tétraconazole présents dans ou sur certains produits





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 avril 2019  
(OR. en)

8139/19

**AGRILEG 72**  
**PESTICIDE 12**

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	1 <sup>er</sup> avril 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D060905/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aminopyralide, de captane, de cyazofamide, de flutianil, de krésoxim-méthyle, de lambda-cyhalothrine, de mandipropamide, de pyraclostrobine, de spiromésifène, de spirotétramate, de téflubenzuron et de tétraconazole présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D060905/02.

p.j.: D060905/02

Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/11315/2018  
(POOL/E4/2018/11315/11315-EN.doc)  
D060905/02  
[...](2019) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aminopyralide, de captane, de cyazofamide, de flutianil, de krésoxim-méthyle, de lambda-cyhalothrine, de mandipropamide, de pyraclostrobine, de spiromésifène, de spirotétramate, de téflubenzuron et de tétraconazole 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 et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aminopyralide, de captane, de cyazofamide, de flutianil, de krésoxim-méthyle, de lambda-cyhalothrine, de mandipropamide, de pyraclostrobine, de spiromésifène, de spirotétramate, de téflubenzuron et de tétraconazole 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 Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de captane, de cyazofamide, de krésoxim-méthyle, de lambda-cyhalothrine, de pyraclostrobine et de téflubenzuron ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour l'aminopyralide, le mandipropamide, le spiromésifène, le spirotétramate et le tétraconazole, les LMR ont été fixées dans l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour le flutianil, aucune LMR spécifique n'a été fixée et la substance n'a pas été inscrite 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), du règlement s'applique.
- (2) Dans le contexte d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «aminopyralide» sur l'orge, le millet, l'avoine, le seigle et le sorgho, une demande de modification des LMR en vigueur a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Une demande similaire a été introduite pour l'utilisation du captane sur les airelles canneberges et le houblon, du cyazofamide sur les pommes de terre, les tomates et les cucurbitacées, du krésoxim-méthyle pour les produits d'origine animale à la suite de l'utilisation de la substance active sur les aliments pour animaux, de la lambda-

---

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

cyhalothrine sur les céleris, les fenouils, les fèves de soja, les graines de tournesol et le riz, du mandipropamide sur les betteraves, les radis, les choux-fleurs, les choux de Bruxelles, les endives, les pois (écossés) et les artichauts, de la pyraclostrobine sur les agrumes, les raisins de table, les choux (développement de l'inflorescence), les choux pommés, les «laitues et salades», les «épinards et feuilles similaires», les artichauts, les poireaux et les fèves de soja, du spirotétramate sur les «autres petits fruits et baies», les kiwis, les aulx, les fenouils et les rhubarbes et du tétraconazole sur les kakis, les graines de lin et les graines de pavot.

- (4) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, des demandes de tolérances à l'importation ont été introduites pour le mandipropamide utilisé au Nigeria et au Cameroun sur les fèves de cacao, la pyraclostrobine utilisée en Indonésie sur le riz, au Brésil sur les grains de café, les fruits de la passion et les ananas et aux États-Unis sur les plaquemines de Virginie et les cannes à sucre, le spiromésifène utilisé au Brésil sur les grains de café et le téflubenzuron utilisé au Brésil sur les pamplemousses et les mandarines. Les demandeurs font valoir que les utilisations de ces substances sur ces cultures, telles qu'autorisées dans les pays concernés, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de ces cultures.
- (5) 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.
- (6) 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 proposées<sup>2</sup>. Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.

---

<sup>2</sup> Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur le site <http://www.efsa.europa.eu>:  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for aminopyralid in certain cereals» *EFSA Journal*, 2019;17(1):5534.  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for captan in cranberries» *EFSA Journal*, 2018;16(12):5499  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for captan in hops» *EFSA Journal*, 2018;16(12):5498.  
«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for cyazofamid» *EFSA Journal*, 2018;16(11):5487.  
«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for kresoxim-methyl» *EFSA Journal*, 2018;16(11):5471.  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for lambda-cyhalothrin in celeries, fennel and rice» *EFSA Journal*, 2019;17(1):5546.  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mandipropamid in various crops» *EFSA Journal*, 2019;17(2):5599.  
«Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for mandipropamid in cocoa beans» *EFSA Journal*, 2018;16(11):5491.  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for pyraclostrobin in soyabean» *EFSA Journal*, 2018;16(11):5466.

- (7) En ce qui concerne le captane, le demandeur a soumis des informations indisponibles lors de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, à savoir une méthode d'analyse validée pour les matrices fortement aqueuses et acides, et les étalons de référence du 3-OH-THPI et du 5-OH-THPI sont désormais disponibles dans le commerce.
- (8) Pour le cyazofamide, le demandeur a soumis des informations précédemment manquantes sur les conditions de stockage en entrepôts réfrigérés.
- (9) Pour le krésoxim-méthyle, le demandeur a présenté une nouvelle étude relative à la stabilité pendant le stockage pour les produits d'origine animale afin de démontrer la validité de l'étude alimentaire chez les ruminants.
- (10) S'agissant de la pyraclostrobine, le demandeur a présenté les essais manquants relatifs aux résidus sur les raisins de table et la méthode d'analyse validée pour les grains de café. Quant aux utilisations de la pyraclostrobine sur les plaquemines de Virginie, les «épinards et feuilles similaires» et les cannes à sucre, les données transmises n'étaient pas suffisantes pour fixer de nouvelles LMR. L'Autorité n'a pas recommandé d'augmenter la LMR existante pour les utilisations de cette substance active sur les scaroles car un risque pour les consommateurs n'a pas pu être exclu.
- (11) L'Autorité a conclu que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour soutenir les utilisations de la lambda-cyhalothrine dans l'UE sur les fèves de soja et les graines de tournesol et a recommandé, pour ces produits, de fixer toutes les LMR respectivement à 0,05 mg/kg et à 0,2 mg/kg, ce qui correspond aux limites maximales de résidus du Codex (CXL) en vigueur. Ces CXL sont sans danger pour les consommateurs de l'Union<sup>3</sup>.
- (12) En ce qui concerne le tétraconazole, l'Autorité a recommandé le relèvement des LMR pour la graisse de volailles et les œufs d'oiseaux à la suite de l'utilisation de cette substance sur les aliments pour animaux.
- (13) Pour toutes les autres demandes, l'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives aux données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs sont

---

*«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for pyraclostrobin in various crops» EFSA Journal, 2018;16(11):5488.*

*«Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for pyraclostrobin in rice» EFSA Journal, 2018;16(11):5483.*

*«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pyraclostrobin» EFSA Journal, 2018;16(11):5472.*

*«Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for spiromesifen in coffee beans» EFSA Journal, 2019;17(1):5558.*

*«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spirotriamat in various crops» EFSA Journal, 2019;17(1):5589.*

*«Reasoned opinion on the setting of import tolerances for teflubenzuron in grapefruits, mandarins and broccoli» EFSA Journal, 2018;16(11):5474.*

*Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tetraconazole in kaki/Japanese persimmon, linseeds and poppy seeds EFSA Journal, 2019;17(1):5577.*

<sup>3</sup> *«Revision of the review of the existing maximum residue levels for the active substance lambda-cyhalothrin» EFSA Journal, 2015;13(12):4324.*

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.

- (14) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «flutianil», une demande de LMR a été jointe au dossier récapitulatif, conformément à l'article 8, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil<sup>4</sup>. En application de l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, cette demande a été évaluée par l'État membre concerné. L'Autorité a évalué la demande et rendu ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide, dans lesquelles elle a recommandé la fixation de LMR tenant compte des utilisations représentatives sur les raisins selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) dans l'Union<sup>5</sup>.
- (15) 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.
- (16) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (17) Les mesures prévues par le 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 et III 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*.

---

<sup>4</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>5</sup> «*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil*» *EFSA Journal*, 2014;12(8):3805.

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*