

D062445/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 juillet 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 juillet 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, 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 1-Décanol, de 2,4-D, d'ABE-IT 56, de cyprodinil, de diméthénamide, d'alcools gras, de florpyrauxifène-benzyle, de fludioxonil, de fluopyram, de mépiquat, de pendiméthaline, de picolinafène, de pyraflufen-éthyle, de pyridaben, d'acide S-abscissique et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits

Bruxelles, le 15 juillet 2019
(OR. en)

11288/19

AGRILEG 127
PESTICIDE 24

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 juillet 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D062445/02
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 1-Décanol, de 2,4-D, d'ABE-IT 56, de cyprodinil, de diméthénamide, d'alcools gras, de florpyrauxifène-benzyle, de fludioxonil, de fluopyram, de mépiquat, de pendiméthaline, de picolinafène, de pyraflufen-éthyle, de pyridaben, d'acide S-abscissique et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D062445/02.

p.j.: D062445/02

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10804/2019
(POOL/E4/2019/10804/10804-EN.docx)
D062445/02
[...](2019) **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 1-Décanol, de 2,4-D, d'ABE-IT 56, de cyprodinil, de diméthénamide, d'alcools gras, de florpyrauxifène-benzyle, de fludioxonil, de fluopyram, de mépiquat, de pendiméthaline, de picolinafène, de pyraflufen-éthyle, de pyridaben, d'acide S-abscissique et de trifloxystrobine 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 1-Décanol, de 2,4-D, d'ABE-IT 56, de cyprodinil, de diméthénamide, d'alcools gras, de florpyrauxifène-benzyle, de fludioxonil, de fluopyram, de mépiquat, de pendiméthaline, de picolinafène, de pyraflufen-éthyle, de pyridaben, d'acide S-abscissique et de trifloxystrobine 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, son article 14, paragraphe 1, point a), et son article 16, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de 2,4-D, de cyprodinil, de diméthénamide, de fludioxonil, de mépiquat, de pendiméthaline, de picolinafène, de pyraflufen-éthyle, de pyridaben et de trifloxystrobine ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le fluopyram, les LMR figurent à l'annexe III, partie A, de ce règlement. Le 1-Décanol, les alcools gras et l'acide S-abscissique ont été inscrits à l'annexe IV de ce même règlement. Pour l'ABE-IT 56 et le florpyrauxifène-benzyle, aucune LMR spécifique n'a été fixée et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV dudit 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) Dans le cadre d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation sur les fenouils d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «cyprodinil», une demande de modification des LMR existantes a été présentée conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Des demandes similaires ont été présentées pour l'utilisation du diméthénamide-P sur les oignons de printemps, les laitues, les scaroles et les «fines herbes et fleurs comestibles», du fludioxonil sur les fenouils, du fluopyram sur les brocolis, du mépiquat sur les champignons de couche, ainsi que de la pendiméthaline sur les

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

fraises, les aulx, les oignons, les échalotes, les tomates, les poivrons doux/piments doux, les aubergines, les concombres, les cornichons, les courgettes, les melons, les potirons, les pastèques, les artichauts, les poireaux et les graines de colza. D'autres demandes encore ont été présentées pour l'utilisation du picolinafène sur l'orge, l'avoine, le seigle et le froment (blé), du pyraflufen-éthyle sur les agrumes, les fruits à coque, les fruits à pépins, les fruits à noyau, les raisins, les groseilles à grappes, les groseilles à maquereau, les baies de sureau noir, les olives de table, les pommes de terre, les graines de colza, les graines de coton, les olives à huile, l'orge, l'avoine, le seigle et le froment (blé), du pyridaben sur les tomates et les aubergines, ainsi que de la trifloxystrobine sur les brocolis.

- (4) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, une demande de tolérance à l'importation a été présentée pour le 2,4-D utilisé au Canada et aux États-Unis sur les fèves de soja. Le demandeur fait valoir que les utilisations de cette substance sur ces cultures, telles qu'autorisées dans les pays concernés, entraînent des teneurs en résidus supérieures à la LMR établie dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement de la 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 proposées². Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.

² Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur le site <http://www.efsa.europa.eu/fr>: «Reasoned opinion on the setting an import tolerance for 2,4-D in soyabeans», *EFSA Journal*, 2019, 17(4):5660.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cyprodinil in Florence fennel», *EFSA Journal*, 2019, 17(3):5623.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for dimethenamid-P», *EFSA Journal*, 2019;17(4):5663.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fludioxonil in Florence fennels», *EFSA Journal*, 2019, 17(4):5673.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopyram in broccoli», *EFSA Journal*, 2019, 17(3):5624.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi», *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5744.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pendimethalin», *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5426.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for picolinafèn», *EFSA Journal*, 2018, 16(11):5489.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pyraflufen-ethyl», *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5444.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for pyridaben in tomatoes and aubergines», *EFSA Journal*, 2019, 17(3):5636.

- (7) En ce qui concerne le 2,4-D, le demandeur a fourni des informations qui n'étaient pas disponibles 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 à forte teneur en huile.
- (8) Pour le diméthénamide, le demandeur a présenté des informations précédemment manquantes sur le métabolisme des végétaux.
- (9) Pour la pendiméthaline, le demandeur a présenté les essais manquants relatifs aux résidus.
- (10) Pour le picolinafène, le demandeur a présenté une méthode d'analyse validée pour les céréales et les produits d'origine animale, ainsi que l'étude manquante sur l'alimentation des ruminants.
- (11) Pour le pyraflufen-éthyle, le demandeur a présenté des méthodes d'analyse validées pour les matrices sèches, acides, grasses et à forte teneur en eau, ainsi que l'étude manquante relative à la stabilité pendant le stockage des céréales, et a mis à disposition sur le marché l'étalon de référence pour le pyraflufen.
- (12) Pour toutes ces 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 vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs sont 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.
- (13) En ce qui concerne le mépiquat, les producteurs de champignons ont fourni des données de surveillance récentes, en particulier sur les pleurotes en coquille, dont il ressort que des résidus sont présents dans ces produits à des teneurs plus élevées que l'actuelle LMR temporaire fixée pour les champignons de couche. Ces résidus résultent d'une contamination croisée des champignons de couche par de la paille traitée en toute légalité avec du mépiquat. À la lumière des conclusions de l'Autorité sur les risques pour les consommateurs, il convient de fixer la LMR relative aux pleurotes en coquille à la valeur correspondant au 95^e centile de tous les résultats des prélèvements et de conserver la LMR existante pour les autres champignons de couche. Cette LMR sera réexaminée à la lumière des informations disponibles au 31 décembre 2022.
- (14) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «florpyrauxifène-benzyle», 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

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for trifloxystrobin in broccoli», *EFSA Journal*, 2019, 17(1):5576.

Conseil³. Cette demande a été évaluée par l'État membre concerné, conformément à l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement. 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 recommandait de fixer une LMR qui tienne compte de l'utilisation représentative sur le riz selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) dans l'Union⁴.

- (15) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «ABE-IT 56», l'Autorité a conclu que l'inscription de cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 était appropriée⁵.
- (16) Le 1-Décanol, les alcools gras⁶ et l'acide S-abcissique⁷ ont été temporairement inscrits à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 dans l'attente de la finalisation de leur évaluation réalisée au titre de la directive 91/414/CEE⁸ ou du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a réévalué ces substances et conclu qu'il y avait lieu de les maintenir de manière permanente à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁹.
- (17) En ce qui concerne le pyridaben, plusieurs LMR ont été modifiées par le règlement (UE) 2019/90 de la Commission¹⁰. Celui-ci abaisse les LMR pour plusieurs produits, notamment les tomates et les aubergines, au niveau de la limite de détermination à partir du 13 août 2019. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que les LMR prévues par le présent règlement pour le pyridaben s'appliquent à partir de la même date.
- (18) 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.

³ 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).

⁴ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl)», *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5378.

⁵ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ABE-IT 56 (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DDSF623)», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5400.

⁶ Règlement (CE) n° 839/2008 de la Commission du 31 juillet 2008 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur certains produits (JO L 234 du 30.8.2008, p. 1).

⁷ Règlement (UE) n° 588/2014 de la Commission du 2 juin 2014 modifiant les annexes III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les limites maximales de résidus d'huile d'orange, de *Phlebiopsis gigantea*, d'acide gibbérélique, de *Paecilomyces fumosoroseus* — souche FE 9901, de *Spodoptera littoralis* — virus de la polyédrose nucléaire, de *Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire, de *Bacillus firmus* — souche I-1582, d'acide S-abcissique, d'acide L-ascorbique et de *Helicoverpa armigera* — virus de la polyédrose nucléaire, dans ou sur certains produits (JO L 164 du 3.6.2014, p. 6).

⁸ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁹ «Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2019, 17(2):5591.

¹⁰ Règlement (UE) 2019/90 de la Commission du 18 janvier 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bromuconazole, de carboxine, d'oxyde de fenbutatine, de fenpyrazamine et de pyridabène présents dans ou sur certains produits (JO L 22 du 24.1.2019, p. 52).

- (19) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (20) 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, 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*.

Toutefois, il est applicable à partir du 13 août 2019 en ce qui concerne les LMR de pyridaben.

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