

D023352/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 novembre 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 novembre 2012

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 du 2-phénylphénol, de l'amétoctradine, des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*, du cyproconazole, du difénoconazole, des dithiocarbamates, du folpet, du propamocarbe, du spinosad, du spirodiclofène et du tébufenpyrade présents dans ou sur certains produits



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 7 novembre 2012 (08.11)
(OR. en)**

15023/12

AGRILEG 166

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 6 novembre 2012

Destinataire: Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union
européenne

N° doc. Cion: D023352/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant
les annexes II, III et IV du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement
européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales
applicables aux résidus du 2-phénylphénol, de l'amétoctradine, des
souches DSM 14940 et DSM 14941 d'Aureobasidium pullulans, du
cyproconazole, du difénoconazole, des dithiocarbamates, du folpet, du
propamocarbe, du spinosad, du spiroadiclofène et du tébufenpyrade
présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D023352/02.

p.j.: D023352/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12086/2012
(POOL/E3/2012/12086/12086-EN.doc)
D023352/02
[...] (2012) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 du 2-phénylphénol, de l'amétoctradine, des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*, du cyproconazole, du difénoconazole, des dithiocarbamates, du folpet, du propamocarbe, du spinosad, du spiroadiclofène et du tébufenpyrade présents dans ou sur certains produits

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 du 2-phénylphénol, de l'amétoctradine, des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*, du cyproconazole, du difénoconazole, des dithiocarbamates, du folpet, du propamocarbe, du spinosad, du spirodiclofène et du tébufenpyrade 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 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du 2-phénylphénol, du diquat, des dithiocarbamates et du folpet ont été fixées dans l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Les LMR de l'amétoctradine, du bixafène, du cyproconazole, du difénoconazole, de l'époxiconazole, du propamocarbe, du spinosad, du spirodiclofène, du tébufenpyrade et du tétraconazole ont été fixées dans la partie A de l'annexe III dudit règlement. Aucune LMR spécifique n'a été fixée pour les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* dans les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005, substance qui n'a pas non plus été inscrite à l'annexe IV dudit règlement; la valeur par défaut de 0,01 mg/kg lui est donc appliquée.
- (2) Dans le contexte d'une procédure d'autorisation de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «amétoctradine» sur les poireaux, une demande de modification des LMR a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Pour ce qui est du bixafène, une demande similaire a été introduite pour les graines de colza, de lin, de pavot et de moutarde. Concernant le cyproconazole, une demande similaire a été introduite pour les graines de pavot. Pour le difénoconazole, une

¹ JO L 70 du 16.3.05, p. 1.

demande similaire a été introduite pour les framboises, les mûres et les cucurbitacées à peau comestible. S'agissant du diquat, une demande similaire a été introduite pour la bourrache. En ce qui concerne les dithiocarbamates, une demande similaire a été introduite pour l'ail, les oignons, les échalotes, les cucurbitacées et les asperges. S'agissant de l'époxiconazole, une demande similaire a été introduite pour les produits d'origine animale, eu égard aux niveaux de résidus dans les aliments pour animaux résultant de l'utilisation de l'époxiconazole sur le maïs. Concernant le folpet, une demande similaire a été introduite pour les raisins de cuve. Pour le propamocarbe, une demande similaire a été introduite pour les choux verts. Pour le spinosad, une demande similaire a été introduite pour le céleri, le fenouil, les framboises et les mûres. Concernant le spirodiclofène, une demande similaire a été introduite pour les fraises et les bananes. S'agissant du tébufenpyrade, une demande similaire a été introduite pour les concombres et les courgettes. Pour ce qui est du tétraconazole, une demande similaire a été introduite pour les graines de colza.

- (4) Dans le contexte d'une procédure d'autorisation de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*», une demande d'inscription de cette substance active à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement.
- (5) En application de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, une demande a été introduite pour l'utilisation de l'amétoctradine sur les pommes de terre, les légumes-racines et légumes-tubercules tropicaux, les oignons, l'ail, les échalotes, les oignons de printemps, les tomates, les poivrons, les aubergines, les gombos, les autres solanacées, les concombres, les cornichons, les courgettes et les autres cucurbitacées à peau comestible, les cucurbitacées à peau non comestible, les brocolis, les choux pommés, les choux de Chine, la laitue, la scarole, le cresson, le cresson de terre, la roquette, la moutarde brune, les feuilles et les pousses de *Brassica* spp., les épinards, les feuilles de bettes, le pourpier, le céleri, le fenouil et le houblon. Le demandeur affirme que l'utilisation de l'amétoctradine sur ces cultures, telle qu'autorisée aux États-Unis et au Canada, donne lieu à des résidus en quantités supérieures aux LMR prévues dans le règlement (CE) n° 396/2005, et que des LMR plus élevées sont nécessaires pour éviter de dresser des barrières commerciales à l'importation de ces cultures.
- (6) En ce qui concerne le spirodiclofène, une demande similaire a été introduite visant à augmenter les LMR actuelles pour les papayes, les avocats et les mangues, parce que son utilisation sur ces cultures, telle qu'autorisée aux États-Unis, donne lieu à des résidus en quantités supérieures aux LMR prévues dans le règlement (CE) n° 396/2005. Afin d'éviter de dresser des barrières commerciales à l'importation de ces cultures, il est nécessaire de fixer des LMR plus élevées.
- (7) 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.

- (8) L'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après «l'Autorité», a examiné les demandes et les rapports d'évaluation, en s'intéressant particulièrement aux risques pour le consommateur et, le cas échéant, pour les animaux. Elle a émis, sur les LMR proposées, des avis motivés² qu'elle a transmis à la Commission ainsi qu'aux États membres et qu'elle a rendus publics.
- (9) L'Autorité a conclu dans ses avis motivés que l'insuffisance des données soumises ne permettait pas d'établir une nouvelle LMR pour l'utilisation de l'amétoctradine sur les oignons de printemps. Pour les tomates et les poivrons, les données transmises ne montrent pas la nécessité de modifier les LMR. Pour l'utilisation du bixafène sur les graines de colza, les graines de lin, les graines de pavot et les graines de moutarde, les données communiquées ne suffisent pas pour établir une nouvelle LMR. Pour le diquat, l'Autorité a conclu que l'utilisation prévue est insuffisamment étayée par des données sur les résidus et qu'aucune utilisation nouvelle ne peut être autorisée avant un examen complet des LMR existantes. S'agissant des résidus d'époxiconazole dans les produits d'origine animale, les données soumises ne montrent pas la nécessité de modifier les LMR existantes. Pour ce qui est de l'utilisation du spirodiclofène sur les fraises, les données présentées sont insuffisantes pour établir une nouvelle LMR.
- (10) En ce qui concerne les dithiocarbamates issus de l'utilisation du métirame sur les asperges, les oignons, les échalotes et les cucurbitacées à peau comestible, aucune

² Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sont disponibles en ligne sur le site <http://www.efsa.europa.eu>:
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for ametoctradin in various commodities», *EFSA Journal* 2012;10(6):2771 [43 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2771.
«Reasoned opinion of EFSA: Potential inclusion of the microorganism *Aureobasidium pullulans* strains DSM 14940 and DSM 14941 in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2011;9(11):2435 [25 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2435.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for bixafen in oilseed rape, linseed, poppy seed and mustard seed», *EFSA Journal* 2012; 10(7):2844 [28 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2844.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for cyproconazole in poppy seed», *EFSA Journal* 2012; 10(7):2834 [26 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2834.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for difenoconazole in raspberries, blackberries and cucurbits (edible peel)», *EFSA Journal* 2012; 10(8):2867 [30 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2867.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for diquat in borage (including echium (*Echium plantagineum*))», *EFSA Journal* 2012; 10(5):2711 [24 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2711.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for dithiocarbamates (expressed as carbon disulfide) in bulb vegetables, cucurbits and asparagus», *EFSA Journal* 2012;10(7):2846 [36 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2846.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for epoxiconazole in products of animal origin», *EFSA Journal* 2012;10(6):2795 [34 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2795.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for folpet in wine grapes», *EFSA Journal* 2012;10(6):2769 [31 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2769.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in radishes and kale», *EFSA Journal* 2012;10(4):2684 [30 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2684.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for spinosad in celery, fennel, raspberries and blackberries», *EFSA Journal* 2012;10(6):2770 [27 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2770.
«Reasoned opinion on the modification of MRLs for spirodiclofen in strawberries bananas, avocado, mango and papaya», *EFSA Journal* 2012;10(7):2821 [30 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2821.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tebufenpyrad in cucumbers and courgettes», *EFSA Journal* 2012;10(6):2793 [25 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2793.
«Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for tetraconazole in rape seed», *EFSA Journal* 2012;10(7):2842 [31 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2842.

modification des LMR n'est nécessaire, parce que les LMR définies à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 sont identiques à celles requises.

- (11) En ce qui concerne les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*, l'Autorité a conclu que l'inscription de cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 est justifiée.
- (12) Pour toutes les autres demandes, l'Autorité a conclu que les exigences en matière de données étaient satisfaites 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. L'Autorité a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques des substances concernées. Ni l'exposition pendant toute la durée de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires qui peuvent contenir ces substances, ni l'exposition à court terme liée à une consommation excessive des produits concernés ne présentent un risque de dépassement de la dose journalière admissible (DJA) ou de la dose aiguë de référence (DARf).
- (13) En ce qui concerne le 2-phénylphénol dans les agrumes, le règlement (CE) n° 304/2010 a fixé une LMR jusqu'au 30 septembre 2012 en attendant la présentation et l'évaluation de deux essais supplémentaires relatifs aux agrumes et d'études valables sur la stabilité des résidus pendant la conservation. Ces essais et données ont été transmis à l'Espagne, État membre rapporteur pour cette substance, en mars 2012. L'Espagne a évalué les données et préparé un rapport d'évaluation qui a été soumis à la Commission le 18 juillet 2012. Afin de donner le temps nécessaire à l'Autorité pour évaluer ce rapport et à la Commission pour prendre sa décision, il convient de proroger la validité de ces LMR jusqu'au 30 septembre 2014.
- (14) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs pertinents en l'espèce, les modifications appropriées des LMR satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (15) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (16) Pour des raisons de sécurité juridique, la modification concernant le 2-phénylphénol s'applique à partir du 1^{er} octobre 2012.
- (17) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

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 jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 1) a) de l'annexe s'applique à partir du 1^{er} octobre 2012.

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
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées comme suit:

- (1) L'annexe II est modifiée comme suit:
 - a) La colonne relative au 2-phénylphénol est remplacée par le texte suivant:
[Pour le *Journal officiel*: insérer le tableau de l'annexe II existante.]
 - b) les colonnes relatives aux dithiocarbamates et au folpet sont remplacées par le texte suivant:
[Pour le *Journal officiel*: insérer le tableau de l'annexe II existante.]
- (2) À l'annexe III, partie A, les colonnes relatives à l'amétoctradine, au cyproconazole, au difénoconazole, au propamocarbe, au spinosad, au spirodiclofène, au tébufenpyrade et au tétraconazole sont remplacées par le texte suivant:
[Pour le *Journal officiel*: insérer le tableau de l'annexe III, partie A, existante.]
- (3) À l'annexe IV, la mention «*Aureobasidium pullulans*, souches DSM 14940 et DSM 14941» est ajoutée selon l'ordre alphabétique.