

D027507/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 16 septembre 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 16 septembre 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission 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 bitertanol, de chlorfenvinphos, de dodine et de vinclozoline présents dans ou sur certains produits



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 4 septembre 2013 (06.09)
(OR. en)**

13318/13

AGRILEG 122

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne
Date de réception: 23 août 2013
Destinataire: Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion: D027507/03
Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX 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 bitertanol, de chlorfenvinphos, de dodine et de vinclozoline présents dans ou sur certains produits

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

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D027507/03

p.j.: D027507/03



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10094/2013 Rev. 1
(POOL/E3/2013/10094/10094R1-
EN.doc) D027507/03
[...] (2013) **XXX** draft

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

du **XXX**

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 bitertanol, de chlorfenvinphos, de dodine et de vinclozoline 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bitertanol, de chlorfenvinphos, de dodine et de vinclozoline 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), son article 18, paragraphe 1, point b), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Des limites maximales applicables aux résidus (LMR) de bitertanol, de chlorfenvinphos et de vinclozoline ont été établies à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 396/2005. Pour la dodine, des LMR ont été établies à l'annexe III, partie A, du même règlement.
- (2) Lors d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active dodine sur les fruits à pépins, les pêches, les abricots, les cerises, les olives de table et les olives à huile, une demande de modification des LMR actuellement applicables à cette substance a été introduite conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Une demande concernant l'utilisation de dodine sur les bananes a été introduite conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005. Le demandeur fait valoir que l'utilisation de cette substance sur les cultures de bananes, telle qu'autorisée en Amérique du Nord, en Amérique centrale et en Amérique du Sud, aboutit à des résidus en quantités supérieures aux LMR autorisées par le règlement (CE) n° 396/2005 et qu'une LMR plus élevée doit être fixée pour éviter de dresser des barrières commerciales à l'importation de bananes.
- (4) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, les demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation 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

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis à la Commission et aux États membres, et les a rendus publics.

- (6) En application de l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, le Royaume-Uni a demandé à l'Autorité d'évaluer les risques que pourrait présenter la LMR de bitertanol sur les bananes, compte tenu de la dose aiguë de référence établie pour cette substance en octobre 2010³.
- (7) Pour la dodine, l'Autorité a conclu que toutes les exigences en matière de données étaient remplies et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications de LMR sollicitées par le demandeur étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de la substance concernée. Ni l'exposition tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir cette substance, ni l'exposition à court terme liée à une consommation élevée des cultures et produits concernés ne supposent un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence.
- (8) Pour le bitertanol, l'Autorité a signalé dans son avis du 21 février 2012 un risque aigu pour la santé des consommateurs et a recommandé d'abaisser la LMR de cette substance sur les bananes⁴. Ayant constaté ce risque aigu pour la santé des consommateurs, l'Autorité a évalué la sécurité des LMR de cette substance établies pour d'autres cultures, lorsque ces LMR étaient supérieures à la limite de détermination (LD). Pour les fruits à pépins, les fruits à noyau, les cucurbitacées à peau comestible et les tomates, elle a recommandé de ramener les LMR au niveau de la LD correspondant à chaque combinaison substance/produit.
- (9) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux éléments pertinents en la matière, les modifications de LMR demandées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (10) Toutes les autorisations applicables à des produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives chlorfenvinphos et vinclozoline ont été révoquées. Il y a donc lieu, conformément aux dispositions conjointes de l'article 17 et de l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 396/2005, de supprimer les LMR établies pour ces substances actives aux annexes II et III.
- (11) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union chargés de contrôler les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter les LD actuellement applicables au bitertanol, au chlorfenvinphos et à la dodine. Ces laboratoires ont conclu que les progrès techniques permettaient d'établir des LD moins élevées pour ces trois substances. Au vu de cette conclusion, il convient d'établir des LMR plus basses.

² Rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) disponibles en ligne: <http://www.efsa.europa.eu>:

«Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for dodine in various fruit crops», *EFSA Journal* (2013); 11(1):3077 [31 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3077.

«Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for dodine in pome fruit, apricots and olives», *EFSA Journal* 2013;11(2):3112 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3112.

³ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol», *EFSA Journal* (2010); 8(10):1850 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850.

⁴ «Reasoned Opinion on the Assessment of the consumer safety of the existing MRL for bitertanol in bananas», *EFSA Journal* 2012;10(2):2599 [34 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2599.

- (12) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (13) Pour la vinclozoline, le modèle mis au point par l'Autorité pour évaluer les risques aigus et chroniques⁵ montre qu'un niveau élevé de protection des consommateurs est maintenu. Le présent règlement devrait donc prévoir un régime transitoire visant à permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des aliments qui ont été produits dans le respect de la législation avant son entrée en application.
- (14) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'entrée en application des LMR modifiées, de façon à permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (15) Les partenaires commerciaux de l'Union ont été consultés sur les nouvelles LMR par le truchement de l'Organisation mondiale du commerce et leurs observations ont été prises en compte.
- (16) 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

En ce qui concerne la présence de bitertanol dans la betterave sucrière (numéro de code 0900010), de dodine dans les cerises (numéro de code 0140020) et de vinclozoline dans tous les produits, le règlement (CE) n° 396/2005, dans sa version en vigueur avant sa modification par le présent règlement, continue de s'appliquer aux aliments qui ont été produits dans le respect de la législation avant le [*Office des publications: prière d'insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur*].

Article 3

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

Il s'applique à compter du [*Office des publications: prière d'insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur*]. Toutefois, en ce qui concerne la présence de dodine dans les olives de table (numéro de code 0161030), dans les bananes (numéro de code 0163020) et dans les olives à huile (numéro de code 0402010), il s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur.

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

⁵ http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/docs/calculationacutechronic_2.xls.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

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

- 1) L'annexe II est modifiée comme suit:
 - a) la colonne correspondant au bitertanol est remplacée par le texte suivant:
[Pour le Journal officiel: insérer le tableau de l'annexe II existante].
 - b) les colonnes correspondant au chlorfenvinphos et à la vinclozoline sont supprimées.
- 2) L'annexe III est modifiée comme suit:
 - a) dans la partie A, la colonne correspondant à la dodine est remplacée par le texte suivant:
[Pour le Journal officiel: insérer le tableau de l'annexe III, partie A, existante].
 - b) dans la partie B, la colonne correspondant au bitertanol est remplacée par le texte suivant:
[Pour le Journal officiel: insérer le tableau de l'annexe III, partie B, existante].
 - c) dans la partie B, les colonnes correspondant au chlorfenvinphos et à la vinclozoline sont supprimées.
- 3) À l'annexe V, les colonnes suivantes pour le chlorfenvinphos et la vinclozoline sont insérées:
[Pour le Journal officiel: insérer le tableau de l'annexe V existante].