

D063854/04

ASSEMBLÉE NATIONALE
QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT
SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 mars 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 mars 2021

**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 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 d'acéquinocyl, d'acibenzolar-S-méthyle, de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, d'émamectine, de flonicamide, de flutolanil, de fosétyl, d'imazamox et d'oxathiapiproline présents dans ou sur certains produits

E15616



Bruxelles, le 22 mars 2021
(OR. en)

7216/21

AGRILEG 53
PESTICIDE 5

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	19 mars 2021
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D063854/04
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 d'acéquinocyl, d'acibenzolar-S-méthyle, de <i>Bacillus subtilis</i> , souche IAB/BS03, d'émamectine, de flonicamide, de flutolanil, de fosétyl, d'imazamox et d'oxathiapiproline présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D063854/04.

p.j.: D063854/04



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11822/2019 Rev. 1
(POOL/E4/2019/11822/11822R1-
EN.docx) D063854/04
[...](2021) **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 d'acéquinocyl, d'acibenzolar-*S*-méthyle, de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, d'émamectine, de flonicamide, de flutolanil, de fosétyl, d'imazamox et d'oxathiapiproline 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 d'acéquinocyl, d'acibenzolar-*S*-méthyle, de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, d'émamectine, de flonicamide, de flutolanil, de fosétyl, d'imazamox et d'oxathiapiproline 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) d'acibenzolar-*S*-méthyle, de flonicamide, de flutolanil, d'imazamox et d'oxathiapiproline ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. En ce qui concerne l'acéquinocyl, l'émamectine et le fosétyl, les LMR ont été fixées dans l'annexe III, partie A, dudit règlement. En ce qui concerne le *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, aucune LMR spécifique n'a été fixée et cette substance n'a pas été inscrite 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) Lors d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation sur les agrumes d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «acéquinocyl», une demande de modification des LMR existantes a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne l'acibenzolar-*S*-méthyle, une demande similaire a été introduite pour les noisettes. En ce qui concerne l'émamectine, une demande similaire a été introduite pour les kiwis et les pêches. Une demande similaire a été introduite pour l'utilisation du flonicamide sur les fraises, les mûres, les framboises, les «autres petits fruits et baies», les «autres légumes-racines et légumes-tubercules», les «laitues et autres salades similaires» et les légumineuses. En ce qui concerne le flutolanil, une demande similaire a été introduite pour les haricots (non écossés) et les artichauts. En ce qui concerne le fosétyl, une demande similaire a été introduite pour les pommes de terre, le froment (blé) et les produits d'origine animale à la suite de l'utilisation de la substance active sur les aliments pour animaux. En ce qui concerne l'imazamox, une demande similaire a été introduite pour les pois (non écossés), les fèves de soja, le

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

maïs et le riz. En ce qui concerne l'oxathiapiproline, une demande similaire a été introduite pour le houblon.

- (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 l'oxathiapiproline utilisée en Chine sur les raisins ainsi qu'au Canada et aux États-Unis sur les légumes-bulbes, les «solanacées et malvacées», les cucurbitacées, les choux (développement de l'inflorescence), les choux de Bruxelles, les choux pommés, les «laitues et salades», les «épinards et feuilles similaires», les pois, les poireaux et le ginseng. 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, s'il y a lieu, 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.
- (7) En ce qui concerne le flutolanil, le demandeur a présenté des informations précédemment indisponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Ces informations portent sur les essais relatifs aux résidus, les méthodes d'analyse, la stabilité pendant le stockage et le métabolisme chez les ruminants.

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 maximum residue levels for acequinocyl in citrus fruits», *EFSA Journal*, 2019, 17(8):5746.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acibenzolar-S-methyl in hazelnuts», *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5705.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in kiwi and peaches», *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5710.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in strawberries and other berries», *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5745.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5410.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various root crops», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5414.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flutolanil», *EFSA Journal*, 2018, 17(2):5593.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl/phosphonic acid for potatoes and wheat», *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5703.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for imazamox», *EFSA Journal*, 2019, 17(2):5584.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for oxathiapiprolin in various commodities», *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5759.

- (8) En ce qui concerne l'imazamox, le demandeur a présenté les informations en question concernant les essais relatifs aux résidus, les méthodes d'analyse et le métabolisme des végétaux.
- (9) En ce qui concerne l'oxathiapiproline, l'Autorité a conclu que les données présentées pour les choux de Bruxelles et les pois (écossés) étaient insuffisantes pour fixer de nouvelles LMR. En ce qui concerne 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 étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. À cet égard, elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de ces substances. 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) Lors de l'approbation de la substance active *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, 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 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 pesticide⁴. Dans ce contexte, elle n'est pas parvenue à une conclusion en ce qui concerne l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans le rapport d'examen⁵, l'organisme en question n'est pas pathogène pour l'humain et aucune toxine ou aucun métabolite toxique ne sont susceptibles d'être présents dans des denrées alimentaires par suite de l'utilisation de la substance active. Eu égard à ces conclusions, la Commission estime qu'il y a lieu d'inscrire la substance *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03 à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (11) Eu égard aux avis motivés, aux conclusions de l'Autorité et 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.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (13) 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:

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 *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03», *EFSA Journal*, 2018, 16(6):5261.

⁵ «Review report for the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (SANTE/10318/2019)»,

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

La présidente

Ursula VON DER LEYEN