

D071791/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 29 avril 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 29 avril 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 de 24-épibrassinolide, d'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L., de cyflumétofène, de fludioxonil, de fluroxypyr, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'o-nitrophénolate de sodium et de p-nitrophénolate de sodium présents dans ou sur certains produits



Bruxelles, le 27 avril 2021
(OR. en)

8180/21

AGRILEG 83
PESTICIDE 13

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 21 avril 2021

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D071791/03

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 24-épibrassinolide, d'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L., de cyflumétofène, de fludioxonil, de fluroxypyr, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'*o*-nitrophénolate de sodium et de *p*-nitrophénolate de sodium présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D071791/03.

p.j.: D071791/03

XXX
SANTE/12766/2020
(POOL/E4/2020/12766/12766-EN.docx)
D071791/03
[...] (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 de 24-épibrassinolide, d'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L., de cyflumétofène, de fludioxonil, de fluroxypyr, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'*o*-nitrophénolate de sodium et de *p*-nitrophénolate de sodium 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 24-épibrassinolide, d'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L., de cyflumétofène, de fludioxonil, de fluroxypyr, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'*o*-nitrophénolate de sodium et de *p*-nitrophénolate de sodium 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 (ci-après les «LMR») de fludioxonil, de fluroxypyr, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'*o*-nitrophénolate de sodium et de *p*-nitrophénolate de sodium ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le cyflumétofène, les LMR figurent à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour le 24-épibrassinolide et l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L., aucune LMR spécifique n'a été fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005 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 d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «cyflumétofène» sur les agrumes, les abricots, les pêches, les tomates, les aubergines, les concombres et le houblon, une demande de modification des LMR existantes a été introduite au titre de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne le fludioxonil, une demande similaire a été introduite pour les baies de sureau noir. En ce qui concerne le fluroxypyr, une demande similaire a été introduite pour les ciboulettes, les feuilles de céleri, les persils, le thym, les basilics et fleurs comestibles. En ce qui concerne le 5-nitroguaiacolate de sodium, l'*o*-nitrophénolate de sodium et le *p*-nitrophénolate de sodium, une demande similaire a été introduite pour les olives de table et les olives à huile.
- (4) 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.

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité» ou l'«EFSA») 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.
- (6) 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 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.
- (7) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «24-épibrassinolide», 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. En application de l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, cette demande a été évaluée par l'État membre concerné. L'Autorité a examiné la demande et présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée comme pesticide; elle y a recommandé d'inscrire le 24-épibrassinolide à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁴.
- (8) L'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. a été approuvé en tant que substance de base par le règlement d'exécution (UE) 2021/81 de la Commission⁵. Les conditions d'utilisation de cette substance ne devraient pas entraîner la présence, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de résidus susceptibles de présenter un risque pour les consommateurs. Il convient donc d'inscrire l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

² Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur son site: <https://www.efsa.europa.eu/fr>:

Avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for cyflumetofen in various crops», *EFSA Journal*, 2021, 19(2):6373.

Avis motivé intitulé «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in elderberries», *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6175.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for fluroxypyr in chives, celery leaves, parsley, thyme and basil and edible flowers», *EFSA Journal*, 2020, 18(10):6273.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate and sodium p-nitrophenolate (sodium nitrocompounds) in table olives and olives for oil production», *EFSA Journal*, 2020, 18(11):6313.

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 Conclusions de l'EFSA intitulées «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-épibrassinolide», *EFSA Journal*, 2020, 18(6):6132.

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2021/81 de la Commission du 27 janvier 2021 portant approbation de la substance de base «extrait de bulbe d'*Allium cepa* L.» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 29 du 28.1.2021, p. 12).

- (9) 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.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (11) 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*.

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