

**D057182/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2017-2018

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 1er août 2018

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 1er août 2018

**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 IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'abamectine, d'acibenzolar-S-méthyle, de clopyralid, d'émamectine, de fenhexamide, de fenpyrazamine, de fluazifop-P, d'isofétamide, de *Pasteuria nishizawae* Pn1, de talc E553B et de tébuconazole présents dans ou sur certains produits

**E 13349**





Bruxelles, le 26 juillet 2018  
(OR. en)

11436/18

AGRILEG 116

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	25 juillet 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D057182/02
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 d'abamectine, d'acibenzolar-S-méthyle, de clopyralid, d'émamectine, de fenhexamide, de fenpyrazamine, de fluazifop-P, d'isofétamide, de <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, de talc E553B et de tébuconazole présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D057182/02.

p.j.: D057182/02



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10478/2018 Rev. 1  
(POOL/E4/2018/10478/10478R1-  
EN.doc) D057182/02  
[...](2018) **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'abamectine, d'acibenzolar-*S*-méthyle, de clopyralid, d'émamectine, de fenhexamide, de fenpyrazamine, de fluazifop-P, d'isofétamide, de *Pasteuria nishizawae* Pn1, de talc E553B et de tébuconazole 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'abamectine, d'acibenzolar-*S*-méthyle, de clopyralid, d'émamectine, de fenhexamide, de fenpyrazamine, de fluazifop-P, d'isofétamide, de *Pasteuria nishizawae* Pn1, de talc E553B et de tébuconazole 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 Conseil<sup>1</sup>, 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'abamectine, d'acibenzolar-*S*-méthyle, de fenhexamide, de fluazifop-P, d'isofétamide et de tébuconazole ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le clopyralid, l'émamectine et la fenpyrazamine, les LMR ont été fixées à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour *Pasteuria nishizawae* Pn1 et le talc E553B, aucune LMR spécifique n'a été fixée et ces substances n'ont pas 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 agrumes d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active abamectine, 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) Des demandes similaires ont été introduites pour l'utilisation de l'acibenzolar-*S*-méthyle sur les aubergines et les cucurbitacées, pour l'utilisation du clopyralid sur les oignons de printemps et les poireaux, pour l'utilisation de l'émamectine sur les choux feuilles, les haricots (non écossés) et les pois (non écossés), pour l'utilisation du fenhexamide sur les prunes, les myrtilles, les airelles canneberges, les groseilles à grappes, les groseilles à maquereau et les haricots (non écossés), pour l'utilisation de la fenpyrazamine sur les laitues, les salades, les épinards et feuilles similaires, pour l'utilisation du fluazifop-P sur les tomates, pour l'utilisation de l'isofétamide sur les tomates, les poivrons, les aubergines, les gombos et les cucurbitacées à peau comestible et pour l'utilisation du tébuconazole sur les olives, le riz, les «fines herbes

---

<sup>1</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

et fleurs comestibles» et les infusions de fleurs ou de feuilles et autres parties aériennes.

- (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.
- (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 motivés sur les LMR proposées<sup>2</sup>. 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 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.
- (7) En ce qui concerne l'abamectine, le demandeur a aussi produit des méthodes d'analyse validées pour les matrices végétales à forte teneur en eau et en acide. En ce qui concerne le tébuconazole, le demandeur a aussi produit des méthodes d'analyse validées pour toutes les matrices végétales. Il convient dès lors de supprimer les notes concernées de l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (8) Dans le cadre de l'approbation de la substance active *Pasteuria nishizawae* Pn1, 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

---

<sup>2</sup> 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 level for abamectin in citrus fruits», *EFSA Journal* 2018, 16(4):5254;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acibenzolar-S-methyl in aubergines and cucurbits with edible and inedible peel», *EFSA Journal* 2018, 16(4):5256;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clopyralid in spring/green/Welsh onions and leeks», *EFSA Journal* 2018, 16(1):5149;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in leafy brassica and beans and peas with pods», *EFSA Journal* 2018, 16(4):5255;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fenhexamid in various crops», *EFSA Journal* 2018, 16(1):5158;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine in lettuces, salad plants, spinaches and similar leaves», *EFSA Journal* 2018, 16(3):5231;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluazifop-P in tomato», *EFSA Journal* 2018, 16(4):5253;  
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in tomatoes, peppers, aubergines, okra and cucurbits with edible peel», *EFSA Journal* 2018, 16(5):5264;  
«Reasoned opinion on the Modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in olives, rice, herbs and herbal infusions (dried)», *EFSA Journal* 2018, 16(5):5257.

Conseil<sup>3</sup>. 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 en tant que pesticide, dans lesquelles elle recommandait d'inscrire *Pasteuria nishizawae* Pn1 à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005<sup>4</sup>.

- (9) Le talc E553B est approuvé en tant que substance de base par le règlement d'exécution (UE) 2018/691 de la Commission<sup>5</sup>. 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 cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (10) 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.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues au 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*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1», *EFSA Journal* 2018, 16(2):5159.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/691 de la Commission du 7 mai 2018 portant approbation de la substance de base «talc E553B» 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 117 du 8.5.2018, p. 6).