

D060911/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 5 avril 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 5 avril 2019

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 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'aclonifène, de Beauveria bassiana, souche PPRI 5339, de Clonostachys rosea, souche J1446, de fenpyrazamine, de méfentrifluconazole et de penconazole présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 1^{er} avril 2019
(OR. en)

8132/19

AGRILEG 71
PESTICIDE 11

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	28 mars 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D060911/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II 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'aclonifène, de <i>Beauveria bassiana</i> , souche PPRI 5339, de <i>Clonostachys rosea</i> , souche J1446, de fenpyrazamine, de méfentrifluconazole et de penconazole présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D060911/02.

p.j.: D060911/02

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11647/2018
(POOL/E4/2018/11647/11647-EN.doc)
D060911/02
[...](2019) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II 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'aclonifène, de *Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339, de *Clonostachys rosea*, souche J1446, de fenpyrazamine, de méfentrifluconazole et de penconazole 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 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'aclonifène, de *Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339, de *Clonostachys rosea*, souche J1446, de fenpyrazamine, de méfentrifluconazole et de penconazole 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'aclonifène, de fenpyrazamine et de penconazole ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour la substance «*Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339» et le méfentrifluconazole, aucune LMR spécifique n'a été fixée et les substances n'ont pas été inscrites à l'annexe IV du règlement, de sorte que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement s'applique. La substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» était inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 sous l'entrée «*Gliocladium catenulatum*, souche J1446».
- (2) Le 22 juillet 2017, la commission du Codex alimentarius (CAC) a adopté des limites maximales de résidus du Codex (CXL) pour le penconazole². Le 6 juillet 2018, la CAC a adopté des CXL pour la fenpyrazamine³.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁴, lorsque des normes internationales existent ou sont

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FREPORT%252FREP17_PRe.pdf.

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex alimentarius, annexe III, quarantième session, Genève, Suisse, 17 – 22 juillet 2017.

³ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-41%252FReport%252FFINAL%252FREP18_CACf.pdf.

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex alimentarius, annexe II, quarante-et-unième session, Rome (Italie), 2 - 6 juillet 2018.

⁴ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité

sur le point d'être adoptées, elles sont prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans l'Union. En outre, conformément à l'article 13, point e), de ce même règlement, l'Union doit promouvoir la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans l'Union ne soit pas abaissé.

- (4) Les CXL pour le penconazole et la fenpyrazamine sont sans danger pour les consommateurs de l'Union⁵ et il y a donc lieu de les inclure dans le règlement (CE) n° 396/2005 en tant que LMR.
- (5) Dans le contexte d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «aclonifène» sur les «fines herbes et fleurs comestibles» et les céleris-raves, une demande de modification des LMR en vigueur a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, l'État membre concerné a évalué la demande susmentionnée et a transmis le rapport d'évaluation à la Commission.
- (7) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné la demande et le rapport d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis un avis motivé sur les LMR proposées⁶. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et à l'État membre concerné et l'a rendu public.
- (8) 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, la modification de LMR sollicitée par le demandeur était acceptable au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de la substance. 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 cette substance, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (9) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «méfentrifluconazole», 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

européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁵ *Scientific support for preparing an EU position in the 49th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)*, *EFSA Journal*, 2017;15(7):4929.
Scientific support for preparing an EU position in the 50th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), *EFSA Journal*, 2018;16(7):5306.

⁶ Les rapports scientifiques de l'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 aclonifen in celeriacs and certain fresh herbs, *EFSA Journal*, 2019;17(1):5545.

Conseil⁷. En application de l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, cette demande a été évaluée par l'État membre concerné. 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 pesticide, dans lesquelles elle a recommandé la fixation de LMR tenant compte des utilisations représentatives sur l'orge, l'avoine, le seigle et le froment (blé) selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) dans l'Union⁸.

- (10) Dans le contexte de la procédure de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Gliocladium catenulatum*, souche J1446», l'Autorité a recommandé l'inscription de cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁹. En raison de modifications d'ordre taxonomique, la souche J1446 a été transférée à l'espèce *Clonostachys rosea*.
- (11) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339», l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide¹⁰. Dans ce cadre, l'Autorité 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 les responsables de la gestion des risques était requis. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans le rapport d'examen¹¹, l'organisme en question n'est pas pathogène pour l'homme et aucune toxine ou 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 «*Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339» à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (12) En ce qui concerne le penconazole, plusieurs LMR ont été modifiées par le règlement (UE) 2019/89 de la Commission¹², qui ramène les LMR pour plusieurs produits au niveau de la limite de détermination à partir du 13 août 2019. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que les LMR prévues par le présent règlement pour le penconazole s'appliquent à partir de la même date.
- (13) 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.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.

⁷ 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).

⁸ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole)*, EFSA Journal, 2018;16(7):5379.

⁹ *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Clonostachys rosea strain J1446 (approved in Regulation (EU) No 540/2011 as Gliocladium catenulatum strain J1446)*, EFSA Journal, 2017;15(7):4905.

¹⁰ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339*, EFSA Journal, 2018;16(4):5230.

¹¹ Rapport d'examen de la substance active *Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339 (SANTE/11265/2018).

¹² Règlement (UE) 2019/89 de la Commission du 18 janvier 2019 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 bromadiolone, d'étofenprox, de paclobutrazol et de penconazole présents dans ou sur certains produits (JO L 22 du 24.1.2019, p. 13).

(15) 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 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*.

Toutefois, il est applicable à partir du 13 août 2019 pour les LMR de penconazole.

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