

D087771/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 14 mars 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 14 mars 2023

**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 l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 et *Purpureocillium lilacinum*, souche PL 11



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 mars 2023
(OR. en)

7306/23

AGRILEG 44
PESTICIDE 11

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	10 mars 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D087771/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche AH2, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche IT-45 et <i>Purpureocillium lilacinum</i> , souche PL 11

Les délégations trouveront ci-joint le document D087771/02.

p.j.: D087771/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2022/2573
(POOL/E4/2022/2573/2573-EN.docx)
D087771/02
[...] (2023) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 et *Purpureocillium lilacinum*, souche PL 11

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 et *Purpureocillium lilacinum*, souche PL 11

(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,

considérant ce qui suit:

- (1) Pour *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 et *Purpureocillium lilacinum* souche PL 11, aucune limite maximale applicable aux résidus (ci-après «LMR») spécifique n'a été fixée. Par conséquent, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 s'applique.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2021/1455 de la Commission² a approuvé la substance active à faible risque «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2». Lors de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide effectuée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009³, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu⁴, en ce qui concerne l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Règlement d'exécution (UE) 2021/1455 de la Commission du 6 septembre 2021 portant approbation de la substance active à faible risque «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 315 du 7.9.2021, p. 1).

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 «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2», *EFSA Journal* 2020, 18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>

des risques s'imposait. Comme indiqué dans le rapport d'examen sur cette substance active⁵ établi dans le cadre de l'évaluation des risques liés à ladite substance effectuée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2 n'est pas pathogène pour l'homme, ne devrait pas produire de toxines ayant un effet sur la santé humaine et le risque que présentent ses métabolites pour l'homme est négligeable. Compte tenu de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2» utilisée en tant que pesticide, du rapport d'examen ainsi que de l'article 5 et de l'article 14, paragraphe 2, points a), c) et d), du règlement (CE) n° 396/2005, il n'est pas nécessaire de fixer des LMR pour cette substance et il y a donc lieu d'inscrire *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2 à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2022/159 de la Commission⁶ a approuvé la substance active à faible risque «*Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45». Lors de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide effectuée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a conclu⁷, en ce qui concerne l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Comme indiqué dans le rapport d'examen sur cette substance active⁸ établi dans le cadre de l'évaluation des risques liés à ladite substance effectuée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 n'est pas pathogène pour l'homme, ne devrait pas produire de toxines ayant un effet sur la santé humaine et le risque que présentent ses métabolites pour l'homme est négligeable. Compte tenu de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45» utilisée en tant que pesticide, du rapport d'examen ainsi que de l'article 5 et de l'article 14, paragraphe 2, points a), c) et d), du règlement (CE) n° 396/2005, il n'est pas nécessaire de fixer des LMR pour cette substance et il y a donc lieu d'inscrire *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

⁵ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Rapport d'examen sur la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2») [dont la version définitive a été établie par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux lors de sa réunion du 5 juillet 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 juillet 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2022/159 de la Commission du 4 février 2022 portant approbation de la substance active à faible risque *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 26 du 7.2.2022, p. 7).

⁷ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT- 45», *EFSA Journal* 2021, 19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>

⁸ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT- 45 (Rapport d'examen sur la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45») [dont la version définitive a été établie par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux lors de sa réunion des 1^{er} et 2 décembre 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1^{er} et 2 décembre 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>

- (4) Le règlement d'exécution (UE) 2022/4 de la Commission⁹ a approuvé la substance active à faible risque «*Purpureocillium lilacinum* souche PL 11». Lors de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide effectuée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu¹⁰, en ce qui concerne l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Comme indiqué dans le rapport d'examen sur cette substance active¹¹ établi dans le cadre de l'évaluation des risques liés à ladite substance effectuée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* souche PL 11 n'est pas pathogène pour l'homme, et le risque que présentent ses métabolites pour l'homme est négligeable. Compte tenu de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL 11» utilisée en tant que pesticide, du rapport d'examen ainsi que de l'article 5 et de l'article 14, paragraphe 2, points a), c) et d), du règlement (CE) n° 396/2005, il n'est pas nécessaire de fixer des LMR pour cette substance et il y a donc lieu d'inscrire *Purpureocillium lilacinum* souche PL 11 à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (6) 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 substances actives suivantes sont insérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 selon l'ordre alphabétique: *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT-45 et *Purpureocillium lilacinum* souche PL 11.

Article 2

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

⁹ Règlement d'exécution (UE) 2022/4 de la Commission du 4 janvier 2022 portant approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» en tant que substance à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 1 du 5.1.2022, p. 5).

¹⁰ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11», *EFSA Journal* 2022, 20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>

¹¹ Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Rapport d'examen sur la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11») [dont la version définitive a été établie par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux lors de sa réunion du 22 octobre 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>

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