

11128/23

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 juin 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 juin 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 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'isoxabène, de métaldéhyde, de metarhizium brunneum –souche Ma 43, de paclobutrazol et de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP) présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 juin 2023
(OR. en)

11128/23

AGRILEG 116
PESTICIDE 33

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	23 juin 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D089641/02
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'isoxabène, de métaldéhyde, de metarhizium brunneum — souche Ma 43, de paclobutrazol et de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP) présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D089641/02.

p.j.: D089641/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/950
(POOL/E4/2023/950/950-EN.docx)
D089641/02
[...] (2023) **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'isoxabène, de métaldéhyde, de metarhizium brunneum — souche Ma 43, de paclobutrazol et de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP) 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'isoxabène, de métaldéhyde, de metarhizium brunneum — souche Ma 43, de paclobutrazol et de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP) 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 et son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) d'isoxabène, de métaldéhyde et de paclobutrazol ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Aucune LMR spécifique n'a été fixée pour le metarhizium brunneum — souche Ma 43 et pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV dudit règlement, de sorte que la valeur par défaut prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), s'applique.
- (2) En ce qui concerne le métaldéhyde, une demande de modification des LMR existantes a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 pour les choux (développement de l'inflorescence) et les choux feuilles.
- (3) De plus, dans le cadre d'une autre demande présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un autre demandeur avait communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 sur une étude d'hydrolyse portant sur les effets de la stérilisation sur la nature des résidus. Cette étude a montré que les LMR existantes applicables au métaldéhyde dans les pommes de terre, les autres légumes-racines et légumes-tubercules à l'exception des betteraves sucrières (à l'exception des rutabagas), les tomates, les aubergines, les brassicées (à l'exception des racines et jeunes pousses de *Brassica*), les laitues et salades, les épinards et feuilles similaires, les artichauts étaient pleinement étayées par des données.
- (4) En ce qui concerne le paclobutrazol, un demandeur a communiqué des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 sur une étude représentative portant sur le métabolisme des b dans les cultures de fruits. Cette étude a montré que les LMR

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

existantes applicables à la présence de cette substance dans les pommes, les poires, les coings, les nèfles, les bibasses/nèfles du Japon, les abricots et les pêches étaient pleinement étayées par des données.

- (5) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, toutes ces demandes ont été évaluées par les États membres concernés, qui ont transmis leurs rapports d'évaluation à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (6) 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 proposées². Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (7) L'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives à l'exhaustivité des données communiquées 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. En concluant de la sorte, elle a pris en compte les données 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 à long terme à ces substances résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant en contenir, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (8) En ce qui concerne l'isoxabène, une demande de modification de la LMR existante pour les cornichons a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) Dans le cadre de cette demande, un État membre a demandé que l'on recoure à la procédure accélérée, prévue dans les lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR³, afin de fixer une LMR fondée sur les essais relatifs aux résidus effectués sur les courgettes.
- (10) L'Autorité a évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les courgettes dans le cadre du réexamen des LMR existantes pour l'isoxabène et a émis un avis motivé sur la LMR proposée⁴. Cet avis se fonde sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler aux cornichons les essais relatifs aux résidus effectués sur les courgettes, comme le confirment les lignes

² Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for metaldehyde in flowering brassica and leafy brassica», *EFSA Journal* 2023;21(3):7885.

Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for metaldehyde in certain legume vegetables and pulses», *EFSA Journal* 2014;12(1):3537.

Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for paclitaxel», *EFSA Journal* 2022;20(11):7651.

³ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 [Lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR conformément aux articles 6 à 11 du règlement (CE) n° 396/2005 et à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009 (en anglais uniquement)] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2022;20(1):7062.

directrices de l'Union concernant l'extrapolation des LMR⁵, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé spécifiquement sur les cornichons.

- (11) Il convient donc de fixer à 0,05 mg/kg la LMR applicable à l'isoxabène dans les cornichons sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les courgettes.
- (12) Le metarhizium brunneum — souche Ma 43 et les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire ont été renouvelés en tant que substances actives à faible risque par, respectivement, le règlement d'exécution (UE) 2022/383 de la Commission⁶ et le règlement d'exécution (UE) 2022/1251 de la Commission⁷. Étant donné que les conditions d'utilisation de ces substances ne devraient pas entraîner la présence, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de résidus susceptibles de présenter un risque pour le consommateur, aucune LMR n'est requise. Il convient dès lors d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (13) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité ainsi qu'aux facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 entrant en ligne de compte, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences fixées à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (15) Pour des raisons techniques, les modifications des LMR proposées devraient être applicables plus tard que celles prévues dans le règlement (UE) 2023/466 de la Commission⁸.
- (16) 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.

⁵ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin [Lignes directrices techniques relatives aux exigences en matière de données pour la fixation de teneurs maximales en résidus, à la comparabilité des essais relatifs aux résidus et à l'extrapolation des données relatives aux résidus sur les produits d'origine végétale et animale (en anglais uniquement)] (SANTE/2019/12752 — 23 novembre 2020).

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2022/383 de la Commission du 4 mars 2022 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «Metarhizium brunneum — souche Ma 43» (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52) 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 76 du 7.3.2022, p. 1).

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2022/1251 de la Commission du 19 juillet 2022 renouvelant l'approbation des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)» en tant que substances actives à faible risque et «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools)», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 191 du 20.7.2022, p. 35).

⁸ Règlement (UE) 2023/466 de la Commission du 3 mars 2023 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 d'isoxabène, de novaluron et de tétraconazole présents dans ou sur certains produits (JO L 68 du 6.3.2023, p. 55).

Article 2

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

Il est applicable à partir du 27 septembre 2023.

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