

D033900/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 août 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 22 août 2014

**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 l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium et de chlorure de didécylidiméthylammonium présents dans ou sur certains produits

E 9605



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 juillet 2014
(OR. en)

12299/14

AGRILEG 161

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 28 juillet 2014

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D033900/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium et de chlorure de didécyldiméthylammonium présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D033900/02.

p.j.: D033900/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10842/2014
(POOL/E3/2014/10842/10842-EN.doc)
D033900/02
[...](2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium et de chlorure de didécylidiméthylammonium présents dans ou sur certains produits

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium et de chlorure de didécyl-diméthylammonium 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 14, paragraphe 1, point a), et son article 16, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Jusqu'à présent, aucune limite maximale applicable aux résidus (LMR) spécifique n'a été fixée pour le chlorure de benzalkonium (CBA) et le chlorure de didécyl-diméthylammonium (CDDA) et ces substances ne figurent pas à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) Le CBA n'est pas une substance active de produits phytopharmaceutiques approuvée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil². Le CDDA était une substance active approuvée dans les produits phytopharmaceutiques destinés à être utilisés sur des cultures d'ornement, mais toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ont été révoquées après le retrait de l'approbation³. Les deux substances sont des biocides utilisés comme désinfectants. Une telle utilisation peut laisser des résidus détectables dans les denrées alimentaires.
- (3) Selon des informations envoyées par des États membres et des exploitants du secteur à la Commission, on a constaté, dans ou sur certains produits, la présence de CBA et de

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² 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).

³ Règlement d'exécution (UE) n° 175/2013 de la Commission du 27 février 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne le retrait de l'approbation de la substance active «chlorure de didécyl-diméthylammonium» (OJ L 56 du 28.2.2013, p. 4).

CDDA entraînant une concentration en résidus supérieure à la LMR par défaut de 0,01 mg/kg fixée par le règlement (CE) n° 396/2005.

- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») a collecté des données de surveillance en 2012 et 2013 pour examiner la présence de résidus de CBA et de CDDA dans les denrées alimentaires. Ces données ont été produites par les États membres et les exploitants du secteur alimentaire et ont avéré la présence de ces substances à des concentrations qui varient selon la source et le produit, mais qui dépassent souvent la LMR par défaut de 0,01 mg/kg. Ces résultats fournissent la preuve de la présence inévitable de CBA et de CDDA dans ou sur certains produits.
- (5) L'Autorité a rédigé sur l'évaluation statistique des données collectées un rapport technique⁴ dans lequel elle a vérifié si les LMR provisoires proposées par les services de la Commission étaient suffisantes pour protéger les consommateurs d'une éventuelle exposition à des résidus liés à l'utilisation de biocides; elle a rendu un avis motivé sur les LMR proposées⁵. Elle a transmis le rapport et l'avis motivé à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (6) Dans son avis motivé, l'Autorité a conclu que, bien que l'évaluation des risques fût entachée d'une grande marge d'incertitude en raison de la quantité limitée d'informations disponibles, les LMR provisoires proposées devraient constituer une protection suffisante pour les consommateurs. Elle a pris en compte les évaluations sanitaires sur le CBA et le CDDA réalisées par l'institut allemand *Bundesinstitut für Risikobewertung*^{6, 7}. Ni l'exposition pendant toute la durée de la vie à ces substances, résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires qui peuvent en contenir, ni l'exposition à court terme liée à une consommation excessive des produits concernés n'ont fait apparaître un risque de dépassement de la dose journalière admissible (DJA) ou de la dose aiguë de référence (DAR). L'Autorité a proposé de modifier la définition des résidus pour le CBA.
- (7) Il convient de fixer des LMR temporaires pour le CBA et le CDDA en se fondant sur les données de surveillance disponibles et sur l'avis motivé de l'Autorité. Ces LMR temporaires devraient être réexaminées dans les cinq ans, de manière à évaluer les nouvelles données et informations qui seront disponibles.
- (8) Dès lors qu'elles sont fondées sur l'avis motivé de l'Autorité et qu'elles tiennent compte des facteurs légitimes en la matière, les modifications appropriées des LMR satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.

⁴ «Evaluation of monitoring data on residues of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and benzalkonium chloride (BAC)», Autorité européenne de sécurité des aliments, *EFSA supporting publication* 2013:EN-483, 30 p.

⁵ «Reasoned opinion on the dietary risk assessment for proposed temporary maximum residue levels (MRLs) of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and benzalkonium chloride (BAC)», Autorité européenne de sécurité des aliments, *EFSA Journal* 2014;12(4):3675, 23 p.

⁶ «Gesundheitliche Bewertung der Rückstände von Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) in Lebensmitteln», Bundesinstitut für Risikobewertung, avis n° 027/2012 du 9 juillet 2012, modifié le 21 janvier 2013, 16 p.

⁷ «Health assessment of benzalkonium chloride residues in food», Bundesinstitut für Risikobewertung, avis n° 032/2012 du 13 juillet 2012, 14 p.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée 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
José Manuel BARROSO