

D068961/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 novembre 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 novembre 2020

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 boscalid, de lait de vache, d'étofenprox, de pyrophosphate ferrique, de L-cystéine, de lambda-cyhalothrine, d'hydrazide maléique, de méfentrifluconazole, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'o-nitrophénolate de sodium, de p-nitrophénolate de sodium et de triclopyr présents dans ou sur certains produits

Bruxelles, le 24 novembre 2020
(OR. en)

13170/20

AGRILEG 148
PESTICIDE 38

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	18 novembre 2020
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D068961/04
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 boscalid, de lait de vache, d'étofenprox, de pyrophosphate ferrique, de L-cystéine, de lambda-cyhalothrine, d'hydrazide maléique, de méfentrifluconazole, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'o-nitrophénolate de sodium, de p-nitrophénolate de sodium et de triclopyr présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D068961/04.

p.j.: D068961/04

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11426/2020
(POOL/E4/2020/11426/11426-EN.docx)
D068961/04
[...](2020) **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 boscalid, de lait de vache, d'étofenprox, de pyrophosphate ferrique, de L-cystéine, de lambda-cyhalothrine, d'hydrazide maléique, de méfentrifluconazole, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'o-nitrophénolate de sodium, de p-nitrophénolate de sodium et de triclopyr 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 boscalid, de lait de vache, d'étofenprox, de pyrophosphate ferrique, de L-cystéine, de lambda-cyhalothrine, d'hydrazide maléique, de méfentrifluconazole, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'o-nitrophénolate de sodium, de p-nitrophénolate de sodium et de triclopyr 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 boscalid, d'étofenprox, de lambda-cyhalothrine, d'hydrazide maléique, de méfentrifluconazole, de 5-nitroguaiacolate de sodium, d'o-nitrophénolate de sodium, de p-nitrophénolate de sodium et de triclopyr ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le pyrophosphate ferrique, la L-cystéine et le lait de vache, aucune LMR spécifique n'a été fixée et ces substances n'ont pas non plus 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 d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «aclonifène» sur les poivrons doux/piments doux, les infusions et les épices, une demande de modification des LMR en vigueur a été présentée conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Des demandes similaires ont été présentées pour l'utilisation du boscalid sur les grenades, les miels et les autres produits de l'apiculture à la suite de son utilisation sur les graines de colza, pour l'utilisation de l'étofenprox sur les prunes, de la lambda-cyhalothrine sur les épices en graines et les épices tirées de fruits, de l'hydrazide maléique sur les racines de chicorée, du méfentrifluconazole sur les fruits à pépins, les abricots, les cerises, les pêches, les prunes, les raisins, les pommes de terre, le maïs doux, le maïs, les graines de tournesol, les graines de colza (grosse navette) et les betteraves sucrières, du 5-nitroguaiacolate de sodium, du o-nitrophénolate de sodium

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

et du p-nitrophénolate de sodium sur les raisins, les fraises, les framboises, les groseilles à grappes, le maïs, le riz, le froment (blé) et le houblon, ainsi que du tryclopypyr sur les kiwis.

- (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» ou l'«EFSA») 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.
- (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 à ces substances tout au long de la vie 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.
- (7) Pour ce qui est de l'aclonifène, le demandeur a également présenté des informations qui n'étaient pas disponibles au moment de l'examen réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Ces informations portent sur les essais relatifs aux résidus et sur les méthodes d'analyse.
- (8) En ce qui concerne le 5-nitroguaiacolate de sodium, l'o-nitrophénolate de sodium et le p-nitrophénolate de sodium, le demandeur a également fourni de telles informations sur les méthodes d'analyse.

² Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur son site: <http://www.efsa.europa.eu/fr>:

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for aclonifen», *EFSA Journal*, 2020, 18(5):6102.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for boscalid in honey», *EFSA Journal*, 2019, 17(11):5897.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for boscalid in pomegranates», *EFSA Journal*, 2020, 18(9):6236.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for etofenprox in plums», *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6192.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for lambda- cyhalothrin in seed and fruit spices», *EFSA Journal*, 2020, 18(6):6110.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for mefentrifluconazole in various crops», *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6193.

Avis motivé intitulé «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for sodium 5- nitroguaiacolate, sodium o- nitrophenolate and sodium p- nitrophenolate (sodium nitrocompounds)», *EFSA Journal*, 2020, 18(3):6060.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for triclopypyr in kiwi», *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6191.

- (9) En ce qui concerne le boscalid, le demandeur a mis à disposition sur le marché l'étalon de référence pour le 2-chloro-N-(4'-chloro-5-hydroxybiphényle-2-yl)nicotinamide.
- (10) En ce qui concerne l'hydrazide maléique, l'Autorité a évalué une demande en vue de la fixation d'une LMR pour les carottes dans le cadre de ses conclusions sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide³. En conformité avec les lignes directrices de l'Union en vigueur concernant l'extrapolation des LMR, il convient d'étendre aux racines de chicorée la LMR existant pour les carottes.
- (11) En ce qui concerne le méfentrifluconazole, l'Autorité a recommandé le relèvement des LMR pour le foie de porcins, les reins de bovins et le lait de bovins, d'ovins et de caprins, à la suite de l'utilisation de cette substance sur les aliments pour animaux.
- (12) Dans le contexte de l'approbation de la substance active «pyrophosphate ferrique», 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 Conseil⁴. Cette demande a été évaluée par l'État membre concerné, conformément à l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement. L'Autorité a évalué la demande et rendu ses conclusions sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide, dans lesquelles elle concluait qu'il était approprié d'inscrire le pyrophosphate ferrique à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁵.
- (13) La L-cystéine et le lait de vache ont été approuvés en tant que substances de base par, respectivement, le règlement d'exécution (UE) 2020/642 de la Commission⁶ et le règlement d'exécution (UE) 2020/1004 de la Commission⁷. 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 les consommateurs. Il convient donc de les inscrire à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (14) 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.
- (15) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.

³ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide», *EFSA Journal*, 2016, 14(6):4492.

⁴ 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).

⁵ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate», *EFSA Journal*, 2020, 18(1):5986.

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2020/642 de la Commission du 12 mai 2020 portant approbation de la substance de base «L-cystéine» 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 150 du 13.5.2020, p. 134).

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2020/1004 de la Commission du 9 juillet 2020 relatif à l'approbation de la substance de base «lait de vache» 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 221 du 10.7.2020, p. 133).

(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.

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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN