

D039942/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 juillet 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 juillet 2015

**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 IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acide caprique, d'huile de paraffine (CAS 64742-46-7), d'huile de paraffine (CAS 72623-86-0), d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5), d'huile de paraffine (CAS 97862-82-3), de sulfure de calcium et d'urée dans ou sur certains produits (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 juillet 2015
(OR. en)

10916/15

AGRILEG 148

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D039942/02
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 les limites maximales applicables aux résidus d'acide caprique, d'huile de paraffine (CAS 64742-46-7), d'huile de paraffine (CAS 72623-86-0), d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5), d'huile de paraffine (CAS 97862-82-3), de sulfure de calcium et d'urée dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D039942/02.

p.j.: D039942/02

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/108/2015 Rev. 1
(POOL/E3/2015/108/108R1-EN.doc)
D039942/02
[...](2015) **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 les limites maximales applicables aux résidus d'acide caprique, d'huile de paraffine (CAS 64742-46-7), d'huile de paraffine (CAS 72623-86-0), d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5), d'huile de paraffine (CAS 97862-82-3), de sulfure de calcium et d'urée dans ou sur certains produits

(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 les limites maximales applicables aux résidus d'acide caprique, d'huile de paraffine (CAS 64742-46-7), d'huile de paraffine (CAS 72623-86-0), d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5), d'huile de paraffine (CAS 97862-82-3), de sulfure de calcium et d'urée 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,

considérant ce qui suit:

- (1) Aucune limite maximale spécifique n'a été fixée pour les résidus d'acide caprique, d'huile de paraffine (CAS 64742-46-7), d'huile de paraffine (CAS 72623-86-0), d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5), d'huile de paraffine (CAS 97862-82-3), de sulfure de calcium et d'urée et ces substances n'ont pas été inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, de sorte que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg, fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement, s'applique.
- (2) L'acide caprique est approuvé en vertu de la directive 91/414/CEE². Aucune impureté sensible n'a été mise en évidence pour cette substance. En outre, l'exposition naturelle à l'acide caprique est beaucoup plus élevée que l'exposition résultant de l'utilisation de cette substance comme produit phytopharmaceutique. Il est par conséquent jugé opportun d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne l'huile de paraffine (CAS 64742-46-7), l'huile de paraffine (CAS 72623-86-0), l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) et l'huile de paraffine (CAS 97862-82-3)^{3 4}, l'Autorité est arrivée à la conclusion que s'il pouvait être

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.1.2008, p. 89).

³ «Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3)», *EFSA Scientific Report*, 2008, 216, p 1.

démontré que les huiles de paraffine présentent un degré de pureté élevé, aucune préoccupation d'ordre toxicologique ne serait soulevée et il serait inutile de fixer une dose journalière admissible (DJA), un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et une dose aiguë de référence (DARf). Le 20 novembre 2012, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a pris connaissance d'une version modifiée des rapports d'examen qui confirmait la qualité pharmaceutique (degré de pureté élevé) des huiles eu égard à leurs caractéristiques techniques. Il est par conséquent jugé opportun d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (4) En ce qui concerne le sulfure de calcium⁵, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le risque alimentaire auquel cette substance expose les consommateurs, certaines informations sur la présence potentielle de résidus de polysulfure n'étant pas disponibles. Néanmoins, les résidus de soufre et de calcium résultant de l'utilisation du sulfure de calcium (polysulfure de calcium) sont omniprésents dans l'environnement. Il est par conséquent jugé opportun d'inscrire temporairement cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, dans l'attente de l'avis motivé que l'Autorité doit émettre conformément à l'article 12, paragraphe 1, de ce règlement.
- (5) En ce qui concerne l'urée⁶, l'Autorité a jugé inutile d'effectuer une évaluation quantitative du risque alimentaire auquel cette substance expose les consommateurs eu égard aux méthodes spécifiques de son application. L'urée (carbamide) est approuvée en tant qu'additif alimentaire conformément au règlement (UE) n° 1129/2011 du Parlement européen et du Conseil⁷. En outre, l'exposition naturelle à l'urée est beaucoup plus élevée que l'exposition résultant de l'utilisation de cette substance comme produit phytopharmaceutique. Il est par conséquent jugé opportun d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) Eu égard aux conclusions de l'Autorité et aux facteurs à prendre en compte en la matière, les modifications demandées de limites maximales applicables aux résidus (LMR) satisfont aux exigences applicables de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) Il se peut que les substances énumérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 doivent également satisfaire aux exigences prévues dans la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires et/ou aux aliments pour animaux. Il convient par conséquent d'adapter la rédaction de la note de bas de page n° 2 de cette annexe pour qu'elle renvoie à cette législation de l'Union. Il se peut également que cette législation commence à s'appliquer à une substance après son inscription à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005. Il convient par conséquent de rendre cette note de bas de page applicable à toutes les substances inscrites à l'annexe IV.

⁴ «Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, reliable boiling point range not available)», *EFSA Scientific Report*, 2008, 219, p 1.

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur», *EFSA Journal*, 2010, 8(11):1890, [45 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea», *EFSA Journal*, 2012, 10(1):2523, [35 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

⁷ Règlement (UE) n° 1129/2011 du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires (JO L 295 du 12.11.2011, p. 1).

- (8) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au 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

L'annexe IV 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
Jean-Claude JUNCKER