

D044028/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 16 mars 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 16 mars 2016

**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 l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les substances actives *Streptomyces* K61 (anciennement *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* souche O, FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre), décanoate de méthyle (CAS 110-42-9), octanoate de méthyle (CAS 111-11-5) et mélange de terpénoïdes QRD 460

E 11012



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 mars 2016
(OR. en)

6985/16

AGRILEG 29

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	8 mars 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D044028/02
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 substances actives Streptomyces K61 (anciennement S. griseoviridis), Candida oleophila souche O, FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre), décanoate de méthyle (CAS 110-42-9), octanoate de méthyle (CAS 111-11-5) et mélange de terpénoïdes QRD 460

Les délégations trouveront ci-joint le document D044028/02.

p.j.: D044028/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12297/2015
(POOL/E4/2015/12297/12297-EN.doc)
D044028/02
[...](2016) **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 substances actives *Streptomyces* K61 (anciennement *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* souche O, FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre), décanoate de méthyle (CAS 110-42-9), octanoate de méthyle (CAS 111-11-5) et mélange de terpénoïdes QRD 460

(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 substances actives *Streptomyces* K61 (anciennement *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* souche O, FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre), décanoate de méthyle (CAS 110-42-9), octanoate de méthyle (CAS 111-11-5) et mélange de terpénoïdes QRD 460

(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 de *Streptomyces* K61 (anciennement *S. griseoviridis*), de *Candida oleophila* souche O, de FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre) et du mélange de terpénoïdes QRD 460. Étant donné que ces substances n'ont pas été inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement s'applique. Le décanoate de méthyle (CAS 110-42-9) et l'octanoate de méthyle (CAS 111-11-5) font partie du groupe des acides gras C7-C20 inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En ce qui concerne la substance active FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») est arrivée à la conclusion² qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne le mélange de terpénoïdes QRD 460, l'Autorité est arrivée à la conclusion³ qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (4) En ce qui concerne la substance active *Streptomyces* K61 (anciennement *S. griseoviridis*)⁴, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560)», *EFSA Journal*, 2010, 8(3):1448, 50 p.

³ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460», *EFSA Journal*, 2014, 12(10):3816, 41 p.

⁴ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*)», *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3061, 40 p.

pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était nécessaire. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans le rapport d'examen⁵, le risque que présentent les métabolites de ces substances pour l'homme est négligeable. Il convient donc d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (5) En ce qui concerne la substance active *Candida oleophila* souche O⁶, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était nécessaire. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans le rapport d'examen⁷, le risque que présentent les métabolites de ces substances pour l'homme est négligeable. Il convient donc d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) Le décanoate de méthyle (CAS 110-42-9) a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil par la directive 2008/127/CE de la Commission⁸, et est réputé approuvé en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009. Aucune impureté sensible n'a été mise en évidence pour cette substance. En outre, l'exposition naturelle au décanoate de méthyle est beaucoup plus élevée que l'exposition résultant de l'utilisation de cette substance comme produit phytopharmaceutique. Il convient donc de maintenir l'inscription de cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, mais indépendamment du groupe des acides gras C7-C20 afin de garantir la transparence.
- (7) L'octanoate de méthyle (CAS 111-11-5) a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil par la directive 2008/127/CE de la Commission⁹, et est réputé approuvé en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009. Aucune impureté sensible n'a été mise en évidence pour cette substance. En outre, l'exposition naturelle à l'octanoate de méthyle est beaucoup plus élevée que l'exposition résultant de l'utilisation de cette substance comme produit phytopharmaceutique. Il convient donc de maintenir l'inscription de cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, mais indépendamment du groupe des acides gras C7-C20 afin de garantir la transparence.
- (8) Il convient dès lors 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,

⁵ Rapport d'examen de la substance active *Streptomyces* K61 (anciennement *Streptomyces griseoviridis*), dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 juillet 2008 en vue de l'inscription du *Streptomyces* K61 (anciennement *Streptomyces griseoviridis*) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, SANCO/1865/08 – rev. 5, 11 juillet 2014.

⁶ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O», *EFSA Journal*, 2012, 10(11):2944, 27 p.

⁷ Rapport d'examen de la substance active *Candida oleophila* souche O, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 mars 2013 en vue de l'approbation de la *Candida oleophila* souche O en tant que substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, SANCO/10395/2013 rev 1, 15 mars 2014.

⁸ 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 20.12.2008, p. 89).

⁹ 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 20.12.2008, p. 89).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, les entrées suivantes sont insérées selon l'ordre alphabétique: «*Streptomyces* K61 (anciennement *S. griseoviridis*)», «*Candida oleophila* souche O», «FEN 560 (également dénommée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre)», «décanoate de méthyle (CAS 110-42-9)», «octanoate de méthyle (CAS 111-11-5)» et «mélange de terpénoïdes QRD 460».

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