

D058388/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2018/20181

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 octobre 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 octobre 2018

**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 les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorantraniliprole, de clomazone, de fenpicoxamide, de cyclaniliprole, de fenazaquine, de fluoxastrobine, de lambda-cyhalothrine, de mépiquat, d'huile d'oignon, de thiaclopride et de valifénalate présents dans ou sur certains produits

E 13557

Bruxelles, le 19 octobre 2018
(OR. en)

13359/18

AGRILEG 166

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	18 octobre 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D058388/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorantraniliprole, de clomazone, de fenpicoxamide, de cyclaniliprole, de fenazaquine, de fluoxastrobine, de lambda-cyhalothrine, de mépiquat, d'huile d'oignon, de thiaclopride et de valifénalate présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D058388/02.

p.j.: D058388/02

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10893/2018
(POOL/E4/201810893/10893-EN.doc)
D058388/02
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorantraniliprole, de clomazone, de fenpicoxamide, de cyclaniliprole, de fenazaquine, de fluoxastrobine, de lambda-cyhalothrine, de mépiquat, d'huile d'oignon, de thiaclopride et de valifénalate 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, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorantraniliprole, de clomazone, de fenpicoxamide, de cyclaniliprole, de fenazaquine, de fluoxastrobine, de lambda-cyhalothrine, de mépiquat, d'huile d'oignon, de thiaclopride et de valifénalate 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, son article 14, paragraphe 1, point a) et son article 18, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de clomazone, de fluoxastrobine, de lambda-cyhalothrine, de mépiquat et de thiaclopride ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le chlorantraniliprole, la fenazaquine et le valifénalate, les LMR ont été fixées à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour le cyclaniliprole, le fenpicoxamide et l'huile d'oignon, aucune LMR spécifique n'a été fixée et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV du même 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) Le 4 juillet 2009, la commission du Codex alimentarius a adopté une limite maximale de résidus du Codex (ci-après la «CXL») pour la lambda-cyhalothrine dans le seigle².
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil³, lorsque des normes internationales existent ou sont sur le point d'être adoptées, elles sont prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-41%252Fal32_24e.pdf

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex alimentarius, annexes III et IV, trente-deuxième session, Rome (Italie), 29 juin – 4 juillet 2009.

³ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans l'Union. En outre, conformément à l'article 13, point e), de ce même règlement, l'Union doit promouvoir la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans l'Union ne soit pas abaissé.

- (4) La CXL pour la lambda-cyhalothrine dans le seigle est sans danger pour les consommateurs de l'Union⁴ et devrait dès lors être intégrée au règlement (CE) n° 396/2005 en tant que LMR.
- (5) Dans le contexte d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «clomazone» sur la camomille et les plantains, une demande de modification des LMR en vigueur a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) Des demandes similaires ont été introduites respectivement pour l'utilisation de fluoxastrobine sur les aulx, les graines de colza, les graines de lin, les graines de pavot, les graines de moutarde et les graines de cameline, pour l'utilisation de mépiquat sur les graines de colza, les graines de lin, les graines de pavot, les graines de moutarde, les graines de cameline, les graines de tournesol, le foie (de porcins, d'ovins et de caprins), les reins (de porcins), les laits et les œufs, pour l'utilisation de thiaclopride sur les graines de bourrache et les radis, et pour l'utilisation de valifénalate sur les tomates, les aubergines, les laitues, les oignons, les échalotes et les aulx.
- (7) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, des demandes ont été présentées pour le chlorantraniliprole et la fenazaquine, qui sont utilisés aux États-Unis respectivement sur le houblon et les amandes. Les demandeurs font valoir que les utilisations de ces substances sur ces cultures, telles qu'autorisées aux États-Unis, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de ces cultures.
- (8) 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.
- (9) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après 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 proposées⁵. Elle a transmis ces avis à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.

⁴ «Revision of the review of the existing maximum residue levels for the active substance lambda-cyhalothrin», *EFSA Journal*, 2015; 13(12):4324.

⁵ Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sont disponibles en ligne sur le site <http://www.efsa.europa.eu>:

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clomazone in chamomiles and plantains», *EFSA Journal*, 2018; 16(6):5316.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluoxastrobin in oilseeds», *EFSA Journal*, 2018; 16(7):5381.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mepiquat in various oilseeds and animal commodities», *EFSA Journal*, 2018; 16(7):5380.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for thiacloprid in corn growwell seeds and radish», *EFSA Journal*, 2018; 16(6):5313.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for valifenalate in

- (10) En ce qui concerne la fluoxastrobine dans les aulx, l’Autorité a évalué une demande en vue de la fixation d’une LMR concernant les oignons et émis un avis motivé sur la LMR proposée⁶. En conformité avec les lignes directrices de l’Union en vigueur concernant l’extrapolation des LMR, il convient d’étendre aux aulx l’application de la LMR fixée pour les oignons.
- (11) Pour toutes les autres 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 27 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 tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir ces substances, ni en cas d’exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (12) Pour le mépiquat, des LMR provisoires concernant les champignons de couche, valables jusqu’au 31 décembre 2018, ont été fixées dans le règlement (UE) 2016/1003⁷ pour faire face à une contamination croisée de champignons de couche non traités causée par de la paille traitée avec du mépiquat en toute légalité. Les États membres et l’Autorité ont présenté des données de surveillance récentes desquelles il ressort que des résidus de mépiquat continuent d’être présents en des teneurs supérieures à la limite de détermination applicable. Il est dès lors nécessaire de proroger la validité de la LMR actuelle fixée à 0,09 mg/kg. Cette LMR sera réexaminée à la lumière des informations disponibles dans les quatre ans à compter de la publication du présent règlement.
- (13) En ce qui concerne la lambda-cyhalothrine, plusieurs LMR ont été modifiées par le règlement (UE) 2018/960 de la Commission⁸ qui ramène la LMR concernant le seigle à la limite de détermination, faisant abstraction de la CXL existante pour le seigle, à partir du 26 janvier 2019. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que la LMR prévue par le présent règlement s’applique à partir de la même date.
- (14) Dans le contexte de l’approbation de la substance active «fenpicoxamide», une demande de LMR a été jointe au dossier récapitulatif, conformément à l’article 8,

various crops», *EFSA Journal*, 2018; 16(6):5289.

«Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for chlorantraniliprole in hops», *EFSA Journal*, 2018; 16(6):5312.

«Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fenazaquin in almonds», *EFSA Journal*, 2018; 16(7):5330.

⁶ «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fluoxastrobin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2012; 10(12):3012.

⁷ Règlement (UE) 2016/1003 de la Commission du 17 juin 2016 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d’abamectine, d’acéquinocyl, d’acétamipride, de benzovindiflupyr, de bromoxynil, de fludioxonil, de fluopicolide, de fosétyl, de mépiquat, de proquinazid, de propamocarbe, de prohexadione et de tébuconazole présents dans ou sur certains produits (JO L 167 du 24.6.2016, p. 46).

⁸ Règlement (UE) 2018/960 de la Commission du 5 juillet 2018 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de lambda-cyhalothrine présents dans ou sur certains produits (JO L 169 du 6.7.2018, p. 27).

paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁹. En application de l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, cette demande a été évaluée par l'État membre concerné. L'Autorité a évalué la demande et rendu ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide, dans lesquelles elle a recommandé la fixation de LMR tenant compte à la fois des utilisations représentatives sur le seigle et le froment (blé) selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) dans l'Union et d'une demande de tolérance à l'importation concernant des bananes provenant du Panama¹⁰.

- (15) L'huile d'oignon a été approuvée en tant que substance de base par le règlement d'exécution (UE) 2018/1295 de la Commission¹¹. Les conditions d'utilisation de cette substance 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 d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (16) En vertu du règlement d'exécution (UE) 2017/357 de la Commission¹², le cyclaniliprole n'a pas été approuvé en tant que substance active. Aucune LMR n'ayant été fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005, il convient d'inscrire cette substance à l'annexe V dudit règlement.
- (17) 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.
- (18) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (19) 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, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

⁹ 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).

¹⁰ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)», *EFSA Journal*, 2018; 16(1):5146.

¹¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1295 de la Commission du 26 septembre 2018 portant approbation de la substance de base «huile d'oignon» 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 243 du 27.9.2018, p. 7).

¹² Règlement d'exécution (UE) 2017/357 de la Commission du 28 février 2017 portant non-approbation de la substance active «cyclaniliprole» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 54 du 1.3.2017, p. 4).

Article 2

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2019. Toutefois, il est applicable à partir du 26 janvier 2019 pour les LMR de lambda-cyhalothrine sur le seigle.

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