

D075547/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 05 octobre 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 05 octobre 2021

**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 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'acéquinocyl, de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, d'émamectine, de flutolanil et d'imazamox présents dans ou sur certains produits

E 16112



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 septembre 2021
(OR. en)

12344/21

AGRILEG 208
PESTICIDE 46
FOOD 51

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	27 septembre 2021
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D075547/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III 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'acéquinocyl, de <i>Bacillus subtilis</i> , souche IAB/BS03, d'émamectine, de flutolanil et d'imazamox présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D075547/02.

p.j.: D075547/02

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11822/2019 Rev. 2
(POOL/E4/2019/11822/11822R2-
EN.docx) D075547/02
[...](2021) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes II, III 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'acéquinocyl, de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, d'émamectine, de flutolanil et d'imazamox 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 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'acéquinocyl, de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, d'émamectine, de flutolanil et d'imazamox 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) de flutolanil et d'imazamox ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. En ce qui concerne l'acéquinocyl et l'émamectine, les LMR ont été fixées dans l'annexe III, partie A, dudit règlement. En ce qui concerne le *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, aucune LMR spécifique n'a été fixée et cette substance n'a pas été inscrite 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) Lors d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation sur les agrumes d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «acéquinocyl», une demande de modification des LMR existantes a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne l'émamectine, une demande similaire a été introduite pour les kiwis et les pêches. En ce qui concerne le flutolanil, une demande similaire a été introduite pour les haricots (non écossés) et les artichauts. En ce qui concerne l'imazamox, une demande similaire a été introduite pour les pois (non écossés), les fèves de soja, le maïs et le riz.
- (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») a examiné les demandes et les rapports d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, s'il y a lieu, pour les animaux, et a émis des avis

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis à la Commission et aux États membres, et les a rendus publics.

- (6) En ce qui concerne le flutolanil, le demandeur a présenté des informations précédemment indisponibles 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, les méthodes d'analyse, la stabilité pendant le stockage et le métabolisme chez les ruminants.
- (7) En ce qui concerne l'imazamox, le demandeur a présenté les informations en question concernant les essais relatifs aux résidus, les méthodes d'analyse et le métabolisme des végétaux.
- (8) Lors de l'approbation de la substance active *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, 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 Conseil³. 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 collégial de l'évaluation des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide⁴. Dans ce contexte, elle n'est pas parvenue à une conclusion en ce qui concerne l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans le rapport d'examen⁵, l'organisme en question n'est pas pathogène pour l'humain et aucune toxine ou aucun métabolite toxique ne sont susceptibles d'être présents dans des denrées alimentaires par suite de l'utilisation de la substance active. Eu égard à ces conclusions, la Commission estime qu'il y a lieu d'inscrire la substance *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03 à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (9) Eu égard aux avis motivés, aux conclusions de l'Autorité et 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.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (11) 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,

² 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 acequinocyl in citrus fruits», *EFSA Journal*, 2019, 17(8):5746.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in kiwi and peaches», *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5710.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flutolanil», *EFSA Journal*, 2018, 17(2):5593.

«Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for imazamox», *EFSA Journal*, 2019, 17(2):5584.

³ 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).

⁴ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03», *EFSA Journal*, 2018, 16(6):5261.

⁵ «Review report for the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (SANTE/10318/2019)»,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III 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