D075525/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 16 novembre 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 16 novembre 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) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acrinathrine, de fluvalinate, de folpet, de fosétyl, d'isofétamide, de «Pepino Mosaic Virus – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent», de «Pepino Mosaic Virus – souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», de spinetoram et de spirotétramate présents dans ou sur certains produits

E 16236

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 11 novembre 2021
(OR. en)

13706/21

AGRILEG 239
PESTICIDE 52

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	5 novembre 2021
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D075525/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acrinathrine, de fluvalinate, de folpet, de fosétyl, d'isofétamide, de «*Pepino Mosaic Virus* – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent», de «*Pepino Mosaic Virus* – souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», de spinetoram et de spirotétramate présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D075525/03.

p.j.: D075525/03

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANTE/10884/2021 Rev. 1
(POOL/E4/2021/10884/10884R1-EN.docx) D075525/03
[…](2021) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acrinathrine, de fluvalinate, de folpet, de fosétyl, d'isofétamide, de «*Pepino Mosaic Virus* – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent», de «*Pepino Mosaic Virus* – souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», de spinetoram et de spirotétramate 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) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acrinathrine, de fluvalinate, de folpet, de fosétyl, d'isofétamide, de «*Pepino Mosaic Virus* – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent», de «*Pepino Mosaic Virus* – souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», de spinetoram et de spirotétramate 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) nº 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 Conseil[1], 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'acrinathrine, de fluvalinate, de folpet, d'isofétamide, de spinetoram et de spirotétramate ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) nº 396/2005. Pour le fosétyl, les LMR ont été inscrites à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour le *Pepino Mosaic Virus* (virus de la mosaïque du pépino) – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent, et pour ce même virus – souche CH2, isolat Abp2 peu virulent, aucune LMR spécifique n'a été fixée dans le règlement (CE) nº 396/2005 et ces substances n'ont pas 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), dudit règlement s'applique.

(2) Dans le contexte d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «acrinathrine» sur les pêches et les poivrons doux/piments doux, une demande de modification des LMR existantes a été introduite en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 396/2005.

(3) Une demande similaire a été introduite pour le fluvalinate sur les tomates et les pastèques. En ce qui concerne le folpet, une demande similaire a été introduite pour l'orge, l'avoine et le seigle. En ce qui concerne le fosétyl, une telle demande a été introduite pour les citrons, les limettes, les mandarines et les «infusions à base de feuilles et d'autres parties aériennes» à la suite de l'utilisation de phosphonates de potassium. Pour ce qui est de l'isofétamide, une demande similaire a été introduite pour les fruits de ronces. Une telle demande a également été introduite pour le spinetoram sur les pourpiers. En ce qui concerne le spirotétramate, une demande

[1] JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

similaire a été introduite pour les poireaux, les «oignons de printemps/oignons verts et ciboules» ainsi que pour les «miels et autres produits de l'apiculture».

(4) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) nº 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 proposées[2]. Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.

(6) Pour ce qui est du spinetoram sur les pourpiers, l'Autorité a évalué une demande en vue de la fixation d'une LMR sur les laitues et a émis un avis motivé sur la LMR proposée[3]. À cette occasion, l'Autorité a évalué des essais relatifs aux résidus réalisés sur des laitues dans le cadre d'une bonne pratique agricole (BPA), ce qui a abouti à une proposition de LMR de 4 mg/kg. Conformément aux lignes directrices de l'Union en vigueur concernant l'extrapolation des LMR[4], il convient de fixer la LMR pour les pourpiers à 4 mg/kg sur la base des essais relatifs aux résidus réalisés sur les laitues.

(7) En ce qui concerne 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 étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. Ce faisant, elle a tenu compte des 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.

(8) Dans le cadre de l'approbation des substances actives à faible risque «*Pepino Mosaic Virus* – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent» et «*Pepino Mosaic Virus* –

---

[2] Les rapports scientifiques de l'EFSA sont disponibles en ligne sur son site: https://www.efsa.europa.eu/fr

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for acrinathrin in peaches and sweet peppers», *EFSA Journal* 2021;19(7):6681.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for tau- fluvalinate in tomatoes and watermelons», *EFSA Journal* 2021;19(6):6646.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for folpet in barley, oat, rye and wheat», *EFSA Journal* 2021;19(5):6578.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing MRLs for potassium phosphonates in lemons, limes and mandarins and in herbal infusions from leaves and herbs», *EFSA Journal* 2021;19(6):6673.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in raspberries, blackberries and dewberries», *EFSA Journal* 2021;19(6):6677.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for spirotetramat in leeks, spring onions and honey», *EFSA Journal* 2021;19(3):6517.

[3] Avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for spinetoram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1):5997.

[4] «Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin» (SANTE/2019/12752).

souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», des demandes de LMR pour les utilisations représentatives sur les tomates, correspondant aux BPA dans l'Union, ont été incluses dans les dossiers récapitulatifs, conformément à l'article 8, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil[5]. En application de l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, ces demandes ont été évaluées par l'État membre concerné. L'Autorité a évalué les demandes et rendu ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à ces substances actives utilisées en tant que pesticides[6]. Dans ce cadre, l'Autorité n'a pas jugé nécessaire de fixer des valeurs de référence pour ces substances et a recommandé l'inscription des substances «*Pepino Mosaic Virus* – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent», et «*Pepino Mosaic Virus* – souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», à l'annexe IV du règlement (CE) nº 396/2005.

(9) 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) nº 396/2005.

(10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III et IV du règlement (CE) nº 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

[5] Règlement (CE) nº 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).

[6] Conclusions sur l'examen collégial intitulées «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substances Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 and Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2», *EFSA Journal* 2021;19(1):6388.