

D018241/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 25 novembre 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 25 novembre 2013

**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 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 cyromazine, fenpropidine, formétanate, oxamyl et tébuconazole présents dans ou sur certains produits (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

E 8874



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 novembre 2013
(OR. en)**

16252/13

AGRILEG 153

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	13 novembre 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D018241/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX 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 cyromazine, fenpropidine, formétanate, oxamyl et tébuconazole présents dans ou sur certains produits (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint le document D018241/04.

p.j.: D018241/04



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12783/2011
(POOL/E3/2.011/12783/12783-EN.doc)
D018241/04
[...] (2013) **XXX** draft

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

du **XXX**

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 cyromazine, fenpropidine, formétanate, oxamyl et tébuconazole présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

du **XXX**

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 cyromazine, fenpropidine, formétanate, oxamyl et tébuconazole 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 14, paragraphe 1, point a), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de cyromazine et d'oxamyl ont été fixées à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le fenpropidine, ces limites ont été fixées à l'annexe III, partie A, dudit règlement.
- (2) En ce qui concerne la cyromazine, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a émis, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005², un avis motivé sur les LMR existantes pour cette substance. L'Autorité a recommandé d'abaisser les LMR en ce qui concerne les tomates et les aubergines. Pour d'autres produits, elle a recommandé de les relever.
- (3) L'Autorité a conclu qu'en ce qui concerne les LMR applicables à la cyromazine présente dans la mâche, la laitue, la roquette, la rucola, les haricots (frais non écosés), les pois (frais non écosés) et le céleri, certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Aucun risque pour les consommateurs n'ayant été constaté, il convient d'inscrire, en les fixant aux limites actuelles ou aux limites définies par l'Autorité, les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Ces LMR seront réexaminées à

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyromazine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Réexamen des limites maximales de résidus (LMR) existantes applicables à la cyromazine conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005], *EFSA Journal*, 9(7):2326, 2011, [52 p.].

la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.

- (4) Dans le cas des LMR applicables à la cyromazine présente dans les fines herbes, l'Autorité a conclu qu'aucune information n'était disponible et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Compte tenu d'informations supplémentaires sur les bonnes pratiques agricoles fournies par les Pays-Bas et aucun risque pour les consommateurs n'ayant été constaté, il convient d'inscrire, en les fixant aux limites actuelles, les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.
- (5) L'Autorité a indiqué que l'utilisation de la cyromazine dans la scarole, qui a fait l'objet d'une évaluation, pouvait susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs. La LMR relative à ce produit devrait être fixée au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut définie à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) La cyromazine est une substance pharmacologiquement active en médecine vétérinaire. Il convient de fixer des LMR relatives aux produits ovins au même niveau que celui prévu par le règlement (UE) n° 37/2010³, car l'exposition résultant de leur utilisation dans des médicaments vétérinaires devrait être plus élevée que celle résultant de l'utilisation dans des produits phytopharmaceutiques.
- (7) S'agissant de la fenpropidine, l'Autorité a émis, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005⁴, un avis motivé sur les LMR existantes pour cette substance. Elle a proposé de modifier la définition des résidus et a recommandé l'abaissement des LMR pour la banane, l'avoine, le seigle, le froment (blé) et la betterave sucrière. Pour d'autres produits, elle a recommandé de maintenir les LMR existantes ou de les revoir à la hausse.
- (8) En ce qui concerne le formétanate, l'Autorité a émis, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 en liaison avec le paragraphe 1 dudit article⁵, un avis motivé sur les LMR existantes applicables à cette substance. Elle a recommandé de maintenir la LMR existante pour les tomates.
- (9) Dans le cas des LMR applicables au formétanate présent dans les melons et les pastèques, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Aucun risque pour les consommateurs n'ayant été constaté, il convient d'inscrire, en les fixant

³ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

⁴ «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fenpropidin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Réexamen des limites maximales de résidus (LMR) existantes applicables à la fenpropidine, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005], *EFSA Journal*, 9(8):2333, 2011, [42 p.].

⁵ «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for formetanate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Réexamen des limites maximales de résidus (LMR) existantes applicables au formétanate, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005], *EFSA Journal*, 8(10):1832, 2010, [30 p.].

aux limites actuelles ou aux limites définies par l’Autorité, les LMR relatives à ces produits à l’annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.

- (10) L’Autorité a conclu qu’en ce qui concerne les LMR applicables au formétanate présent dans les raisins de table et de cuve, les fraises, les poivrons, les concombres, les haricots non écosés, les poireaux et les courgettes, aucune information n’était disponible et qu’un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s’imposait. Les LMR relatives à ces produits devraient être fixées au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut définie à l’article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (11) L’Autorité a indiqué que la LMR existante applicable au formétanate présent dans les courgettes pouvait susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs.
- (12) Dans le contexte d’une procédure engagée en vue d’obtenir l’autorisation d’utiliser un produit phytopharmaceutique contenant la substance active formétanate sur les abricots, les pêches/nectarines, les raisins de table et de cuve, les fraises, les poivrons, les concombres, les melons, les potirons, les pastèques, la laitue et la scarole, une demande de modification des LMR existantes a été introduite en vertu de l’article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (13) Conformément à l’article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, cette demande a été évaluée par l’État membre concerné et le rapport d’évaluation a été transmis à la Commission.
- (14) L’Autorité a examiné la demande et le rapport d’évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et elle a émis un avis motivé sur les LMR proposées⁶. Elle a transmis cet avis à la Commission et aux États membres et l’a rendu public.
- (15) L’Autorité a conclu, dans son avis motivé, que les données soumises n’étaient pas suffisantes pour permettre la fixation d’une nouvelle LMR applicable au formétanate utilisé sur les abricots. Elle a précisé que les LMR proposées pour les fraises, les poivrons, les concombres et les courgettes pouvaient susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs. Il convient d’inscrire les LMR relatives à ces produits au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut définie à l’article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (16) Pour toutes les autres utilisations, l’Autorité a conclu qu’il était satisfait à toutes les prescriptions en matière de données et que, d’après une évaluation de l’exposition des consommateurs réalisée pour vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques du formétanate. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible (DJA) ou de la dose aiguë de référence (DAR) 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 cette

⁶ «Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for formetanate in various crops » (Avis motivé sur la modification des LMR existantes pour le formétanate dans certaines cultures), *EFSA Journal*, 10(8):2866, 2012, [35 p.].

substance, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des cultures et produits concernés.

- (17) En ce qui concerne l'oxamyl, l'Autorité a émis, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 en liaison avec le paragraphe 1 dudit article⁷, un avis motivé sur les LMR existantes pour cette substance. Elle a recommandé de maintenir les LMR pour certains produits.
- (18) Dans le cas des LMR applicables à l'oxamyl présent dans les oranges, les mandarines, les bananes, les tomates, les aubergines, les concombres, les cornichons et les courgettes, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Aucun risque pour les consommateurs n'ayant été constaté, il convient d'inscrire, en les fixant aux limites actuelles ou aux limites définies par l'Autorité, les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. Concernant les LMR pour les oranges, les mandarines et les pommes de terre, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi des valeurs pour l'évaluation des risques par les gestionnaires des risques s'imposait, compte tenu de la limite de détermination spécifique dans les essais sur les résidus.
- (19) L'Autorité a indiqué que les nouvelles utilisations de l'oxamyl dans les poivrons, les melons et les pastèques, qui ont fait l'objet d'une évaluation, ainsi que la LMR actuelle pour les poivrons pouvaient susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs. Il convient de fixer les LMR relatives à ces produits au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut définie à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (20) S'agissant du tébuconazole, l'Autorité a émis, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005⁸, un avis motivé sur les LMR existantes applicables à cette substance. Elle a proposé de modifier la définition des résidus et a recommandé l'abaissement de la LMR pour les pommes, les poires, les abricots, les pêches, les raisins de table, les fraises, les mûres, les framboises, les myrtilles, les airelles rouges, les groseilles, les groseilles à maquereau, les baies de sureau, les carottes, les panais, le persil à grosse racine, l'ail, les tomates, les concombres, les potirons, les pastèques, les brocolis, les choux-fleurs, les choux pommés, les asperges, les poireaux, les fèves de soja, les grains de seigle et de froment (blé) et le lait de ruminants. Pour d'autres produits, elle a recommandé de maintenir les LMR existantes ou de les revoir à la hausse.
- (21) En ce qui concerne les LMR applicables au tébuconazole présent dans les cerises, les raisins de cuve, les mûres des haies, les salsifis, les aubergines, les melons, le céleri, les arachides, les grains de riz, le houblon, les épices (issues de graines) et le carvi, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un

⁷ «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for oxamyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Réexamen des limites maximales de résidus (LMR) existantes applicables à l'oxamyl], *EFSA Journal*, 8(10):1830, 2010, [34 p.].

⁸ «Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for oxamyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Réexamen des limites maximales de résidus (LMR) existantes applicables à l'oxamyl, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005], *EFSA Journal*, 9(8):2339, 2011, [96 p.].

examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Aucun risque pour les consommateurs n'ayant été constaté, il convient d'inscrire, en les fixant aux limites actuelles ou aux limites définies par l'Autorité, les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement. En ce qui concerne le carvi, il convient de prendre en compte les informations supplémentaires sur les bonnes pratiques agricoles fournies par l'Autriche et de fixer la LMR pour ce produit au même niveau que celle qui concerne le groupe des épices (issues de graines).

- (22) En ce qui concerne les LMR applicables au tébuconazole présent dans les choux frisés, les haricots (frais, non écosés et écosés), les pois (frais, non écosés), les graines de tournesol et les betteraves sucrières, l'Autorité a conclu qu'aucune information n'était disponible et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Il convient d'inscrire les LMR relatives aux choux-raves, aux graines de tournesol et aux betteraves sucrières au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut définie à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005. Compte tenu des observations formulées par les partenaires commerciaux de l'Union et comme aucun risque pour les consommateurs n'a été constaté, il convient d'inscrire, en les fixant aux limites existantes, les LMR pour les haricots (frais, non écosés et écosés) et les pois (frais, non écosés) à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Les LMR pour les haricots (frais, non écosés et écosés) et les pois (frais, non écosés) feront l'objet d'un réexamen à la lumière des informations disponibles dans les deux ans suivant la publication du présent règlement.
- (23) L'Autorité a indiqué que l'utilisation du tébuconazole dans les choux de Chine, qui a fait l'objet d'une évaluation, ainsi que les LMR actuelles pour les pommes, les poires, les cerises, les pêches, les raisins de table et de cuve et les choux de Chine pouvaient susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs. Les LMR relatives aux choux de Chine devraient être fixées au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut définie à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (24) En ce qui concerne le tébuconazole présent dans les agrumes (à l'exception des oranges), les laitues et autres salades, la ciboulette, le persil et les légumineuses séchées, l'Autorité a rendu des avis concernant les LMR pour ces produits⁹¹⁰. Comme ces avis contiennent des informations complémentaires qui n'avaient pas encore été mises à la disposition de l'Autorité, il y a lieu d'en tenir compte.
- (25) En ce qui concerne le tébuconazole présent dans les prunes, l'ail, les oignons, le maïs doux, les artichauts, les haricots secs, les arachides, les fèves de soja, les graines de coton, le houblon et les abats comestibles de mammifères, la commission du Codex

⁹ «Modification of the existing MRLs for tebuconazole in pulses» (Modification des LMR existantes applicables au tébuconazole dans les légumineuses), *EFSA Journal*, 9(6):2282, 2011, [30 p.].

¹⁰ «Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tebuconazole in citrus (except oranges), lettuce and other salad plants, parsley and chives» [Avis motivé sur la modification des LMR existantes applicables au tébuconazole dans les agrumes (à l'exception des oranges), la laitue et les autres salades, le persil et la ciboulette], *EFSA Journal*, 10(9):2898, 2012, [37 p.].

Alimentarius (CAC)¹¹ a adopté des LMR du Codex (CXL) applicables à cette substance. Comme ces CXL sont confirmées par une évaluation actualisée de l'Autorité, il convient d'en tenir compte, à l'exception des CXL dont l'application ne permettrait pas d'assurer la sécurité des consommateurs dans l'Union et pour lesquelles l'Union a fait part de ses réserves à la CAC¹².

- (26) Dans le cas des produits pour lesquels aucune autorisation pertinente ni tolérance à l'importation n'a été signalée à l'échelon de l'Union européenne, et pour lesquels il n'existe pas de CXL, l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires des risques s'imposait. Compte tenu des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il y a lieu de fixer des LMR relatives à ces produits au niveau de la limite de détermination spécifique ou de la valeur par défaut définie à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (27) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications appropriées des LMR satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (28) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (29) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'entrée en application des LMR modifiées afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer au respect des nouvelles exigences qui découleront de ces modifications.
- (30) Pour permettre la mise sur le marché, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des dispositions transitoires s'appliquant aux aliments qui ont été produits dans le respect de la législation avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs.
- (31) Les partenaires commerciaux de l'Union européenne ont été consultés sur les nouvelles LMR par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale du commerce et leurs observations ont été prises en compte.
- (32) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

¹¹ Les rapports du comité Codex sur les résidus de pesticides sont disponibles à l'adresse suivante:
http://www.codexalimentarius.org/download/report/777/REP12_PRf.pdf

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Commission du Codex Alimentarius. Annexes II et III. Trente-cinquième session. Rome, Italie, 2 - 7 juillet 2012.

¹² «Scientific support for preparing an EU position in the 44th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» [Soutien scientifique à l'élaboration d'une position de l'UE pour la 44^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR)], *EFSA Journal*, 10(7):2859, 2012, [155 p.].

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

En ce qui concerne les substances actives et les produits énumérés dans la liste ci-après, la version du règlement (CE) n° 396/2005 antérieure aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux aliments qui ont été produits dans le respect de la législation avant le [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après l'entrée en vigueur]:

- 1) cyromazine et fenpropidine: tous les produits;
- 2) formétanate: tous les produits à l'exception des raisins de table et de cuve, des tomates, des aubergines, des courgettes, des melons, des potirons et des pastèques;
- 3) oxamyl: tous les produits à l'exception des poivrons;
- 4) tébuconazole: le vin et tous les autres produits à l'exception des pommes, des poires, des cerises, des pêches, des raisins de table et de cuve et des choux de Chine.

Article 3

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

Il s'applique à partir du [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après l'entrée en vigueur] à l'exception du formétanate dans les raisins de table et de cuve, les tomates, les aubergines, les melons, les potirons et les pastèques, pour lesquels il s'applique à partir de la date d'entrée en vigueur.

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
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées comme suit:

- 1) L'annexe II est modifiée comme suit:
 - a) Les colonnes concernant la cyromazine et l'oxamyl sont remplacées par le texte suivant:

[Office des publications: veuillez insérer le tableau de l'annexe II-1].
 - b) Les colonnes suivantes pour la fenpropidine, le formétanate et le tébuconazole sont ajoutées:

[Office des publications: veuillez insérer le tableau de l'annexe II-2]
- 2) À l'annexe III, les colonnes concernant la cyromazine, la fenpropidine, le formétanate, l'oxamyl et le tébuconazole sont supprimées.