

D036787/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 8 avril 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 8 avril 2015

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 l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de *Trichoderma polysporum* – souche IMI 206039, de *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souches ICC012, T25 et TV1, de *Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) – souches IMI 206040 et T11, de *Trichoderma harzianum* – souches T-22 et ITEM 908, de *Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*) – souche ICC080, de *Trichoderma asperellum* – souche T34, de *Trichoderma atroviride* – souche I-1237, de géraniol, de thymol, de saccharose, de sulfate ferrique [sulfate de fer (III)], de sulfate ferreux [sulfate de fer (II)] et d'acide folique présents dans ou sur certains produits

E 10188



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 1^{er} avril 2015
(OR. en)

7699/15

AGRILEG 72

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 31 mars 2015 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | D036787/03 |
| 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 limites maximales applicables aux résidus de <i>Trichoderma polysporum</i> – souche IMI 206039, de <i>Trichoderma asperellum</i> (anciennement <i>T. harzianum</i>) – souches ICC012, T25 et TV1, de <i>Trichoderma atroviride</i> (anciennement <i>T. harzianum</i>) – souches IMI 206040 et T11, de <i>Trichoderma harzianum</i> – souches T-22 et ITEM 908, de <i>Trichoderma gamsii</i> (anciennement <i>T. viride</i>) – souche ICC080, de <i>Trichoderma asperellum</i> – souche T34, de <i>Trichoderma atroviride</i> – souche I-1237, de géraniol, de thymol, de saccharose, de sulfate ferrique [sulfate de fer (III)], de sulfate ferreux [sulfate de fer (II)] et d'acide folique présents dans ou sur certains produits |

Les délégations trouveront ci-joint le document D036787/03.

p.j.: D036787/03

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/11632/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11632/11632R1-EN
ANNEX.doc) D036787/03
[...] (2015) **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 limites maximales applicables aux résidus de *Trichoderma polysporum* – souche IMI 206039, de *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souches ICC012, T25 et TV1, de *Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) – souches IMI 206040 et T11, de *Trichoderma harzianum* – souches T-22 et ITEM 908, de *Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*) – souche ICC080, de *Trichoderma asperellum* – souche T34, de *Trichoderma atroviride* – souche I-1237, de géraniol, de thymol, de saccharose, de sulfate ferrique [sulfate de fer (III)], de sulfate ferreux [sulfate de fer (II)] et d'acide folique présents dans ou sur certains produits

(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 limites maximales applicables aux résidus de *Trichoderma polysporum* – souche IMI 206039, de *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souches ICC012, T25 et TV1, de *Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) – souches IMI 206040 et T11, de *Trichoderma harzianum* – souches T-22 et ITEM 908, de *Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*) – souche ICC080, de *Trichoderma asperellum* – souche T34, de *Trichoderma atroviride* – souche I-1237, de géraniol, de thymol, de saccharose, de sulfate ferrique [sulfate de fer (III)], de sulfate ferreux [sulfate de fer (II)] et d'acide folique 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,

considérant ce qui suit:

- (1) Aucune limite maximale spécifique n'a été fixée pour les résidus de *Trichoderma polysporum* – souche IMI 206039, de *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souches ICC012, T25 et TV1, de *Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) – souches IMI 206040 et T11, de *Trichoderma harzianum* – souches T-22 et ITEM 908, de *Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*) – souche ICC080, de *Trichoderma asperellum* – souche T34, de *Trichoderma atroviride* – souche I-1237, de saccharose, de géraniol et de thymol, et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, de sorte que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg, établie à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement s'applique. Le sulfate ferrique [sulfate de fer (III)], le sulfate ferreux [sulfate de fer (II)] et l'acide folique ont été inscrits à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En ce qui concerne *Trichoderma polysporum* – souche IMI 206039², *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souches ICC012, T25 et TV1³,

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma polysporum* strain IMI 206039", *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3035, 38 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3035.

Trichoderma atroviride (anciennement *T. harzianum*) – souches IMI 206040 et T11⁴, *Trichoderma harzianum* – souches T-22 et ITEM 908⁵, *Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*) – souche ICC080⁶, *Trichoderma asperellum* (souche T34)⁷ et *Trichoderma atroviride* – souche I-1237⁸, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après 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 requis. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans les rapports d'examen correspondants ^{9,10,11,12,13,14,15,16,17}, ces substances ne sont

³ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strains ICC012, T25 and TV1", *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3036, 61 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3036.

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strains IMI-206040 and T11", *EFSA Journal*, 2013;11(1):3056, 79 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3056.

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma harzianum* Rifai strains T-22 and ITEM-908", *EFSA Journal*, 2013, 11(10):3055, 47 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3055.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma gamsii* ICC080", *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3062, 29 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3062.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strain T34", *EFSA Journal*, 2012, 10(5):2666, 37 p., doi:10.2903/j.efsa.2012.2666.

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance [*Trichoderma atroviride* strain I-1237.]", *EFSA Journal*, 2012, 10(10):2706, 33 p., doi:10.2903/j.efsa.2012.2706.

⁹ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma polysporum* IMI 206039. 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 de la substance active *Trichoderma polysporum* – souche IMI 206039 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1867/08 – rév. 6, 11 juillet 2014.

¹⁰ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souche ICC012. 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 de la substance active *Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*) – souche ICC012 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1842/08 – rév. 5, 11 juillet 2014.

¹¹ Rapport d'examen des substances actives *Trichoderma gamsii* – souche ICC080 (anciennement *Trichoderma viride* – souche ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (anciennement *Trichoderma viride* – souche T-25) et *Trichoderma asperellum* TV1 (anciennement *Trichoderma viride* – souche TV1). 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 des substances actives *Trichoderma gamsii* – souche ICC080 (anciennement *Trichoderma viride* – souche ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (anciennement *Trichoderma viride* – souche T-25) et *Trichoderma asperellum* TV1 (anciennement *Trichoderma viride* – souche TV1) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1868/08 – rév. 6, 11 juillet 2014.

¹² Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma atroviride* – souche IMI 206040 (anciennement *T. harzianum* – souche IMI 206040). 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 de la substance active *Trichoderma atroviride* – souche IMI 206040 (anciennement *T. harzianum* – souche IMI 206040) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1866/08 – rév. 6, 11 juillet 2014.

¹³ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) – souche T-11. 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 de la substance active *Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) – souche T-11 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1841/08 – rév. 6, 11 juillet 2014.

¹⁴ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma harzianum* – souche T-22. 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 de la substance active *Trichoderma harzianum* – souche T-22 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1839/08 – rév. 5, 11 juillet 2014.

¹⁵ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma harzianum* – souche ITEM 908. 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 de la substance active *Trichoderma harzianum* – souche ITEM 908 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/1840/08 – rév. 6, 11 juillet 2014.

pas pathogènes pour les êtres humains et ne devraient pas produire de toxines sensibles pour la santé humaine. Eu égard à ces conclusions, la Commission considère qu'il y a lieu d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (3) En ce qui concerne le thymol¹⁸, 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, conformément au règlement d'exécution (UE) n° 568/2013 de la Commission¹⁹, cette substance a été approuvée sous réserve de la communication d'informations confirmatives. Le thymol est naturellement présent dans certaines plantes. Compte tenu de ce qui précède, il convient d'inscrire temporairement cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, dans l'attente de la soumission par l'Autorité d'un avis motivé conformément à l'article 12, paragraphe 1.
- (4) En ce qui concerne le géraniole²⁰, 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, conformément au règlement d'exécution (UE) n° 570/2013 de la Commission²¹, cette substance a été approuvée sous réserve de la communication d'informations confirmatives. Le géraniole est naturellement présent dans certaines plantes. Compte tenu de ce qui précède, il convient d'inscrire temporairement cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, dans l'attente de la soumission par l'Autorité d'un avis motivé conformément à l'article 12, paragraphe 1.
- (5) Le saccharose est approuvé en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil²². Eu égard au règlement d'exécution (UE) n° 916/2014 de la Commission²³, celle-ci estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

¹⁶ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma asperellum* – souche T-34. Version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 novembre 2012 en vue de l'inscription de la substance active *Trichoderma asperellum* – souche T-34 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/12614/2012 – rév. 4, 20 novembre 2012.

¹⁷ Rapport d'examen de la substance active *Trichoderma atroviride* – souche I-1237. Version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 novembre 2012 en vue de l'inscription de la substance active *Trichoderma atroviride* – souche I-1237 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. SANCO/12620/2012 – rév. 4, 20 novembre 2012.

¹⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thymol", *EFSA Journal*, 2012, 10(11):2916, 43 p., doi:10.2903/j.efsa.2012.2916.

¹⁹ Règlement d'exécution (UE) n° 568/2013 de la Commission du 18 juin 2013 portant approbation de la substance active thymol, 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 167 du 19.6.2013, p. 33).

²⁰ Autorité européenne de sécurité des aliments, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance geraniol", *EFSA Journal*, 2012, 10(11):2915, 44 p., doi:10.2903/j.efsa.2012.2915.

²¹ Règlement d'exécution (UE) n° 570/2013 de la Commission du 17 juin 2013 portant approbation de la substance active géraniole, 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 168 du 20.6.2013, p. 18).

²² 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).

²³ Règlement d'exécution (UE) n° 916/2014 de la Commission du 22 août 2014 portant approbation de la substance de base "saccharose", 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 251 du 23.8.2014, p. 16).

- (6) Le sulfate ferrique [sulfate de fer (III)] n'est pas une substance active au titre du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'entre donc pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 396/2005. Compte tenu de ce qui précède, il convient de la supprimer de l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) La décision 2007/442/CE de la Commission²⁴ prévoit la non-inscription de l'acide folique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. L'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 ne s'appliquant par conséquent pas à l'acide folique, il convient, après l'entrée relative à l'acide folique, de supprimer la note en bas de page 1, qui se réfère à cette disposition.
- (8) Le sulfate ferreux [sulfate de fer (II)] et l'acide folique sont des compléments alimentaires au titre de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil²⁵. Les autres substances inscrites sur la liste de l'annexe IV sont des additifs ou arômes alimentaires. Il convient par conséquent d'adapter en ce sens la formulation de la note de bas de page 2 pour renvoyer plus généralement à d'autres dispositions de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.
- (9) Eu égard aux conclusions de l'Autorité et aux facteurs pertinents en la matière, les modifications de LMR envisagées satisfont aux exigences pertinentes de l'article 5, paragraphe 1, et 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 au 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

L'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée 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.

²⁴ Décision 2007/442/CE de la Commission du 21 juin 2007 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances (JO L 166 du 28.6.2007, p. 16).

²⁵ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER