

D079000/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 mai 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 mai 2022

**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 des substances actives amétoctradine, chlorméquat, dodine, nicotine, profenofos et Spodoptera exigua –virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004, présents dans ou sur certains produits

Bruxelles, le 12 mai 2022
(OR. fr)

8932/22

AGRILEG 65
PESTICIDE 10

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	5 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D079000/03
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 des substances actives amétoctradine, chlorméquat, dodine, nicotine, profenofos et <i>Spodoptera exigua</i> — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004, présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D079000/03.

p.j.: D079000/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11466/2021 Rev. 1
(POOL/E4/2021/11466/11466R1-
EN.docx)
D079000/03
[...] (2022) **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 des substances actives amétoctradine, chlorméquat, dodine, nicotine, profenofos et *Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004, 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 des substances actives amétoctradine, chlorméquat, dodine, nicotine, profenofos et *Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004, 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) d'amétoctradine et de dodine ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le chlorméquat et la nicotine, les LMR sont inscrites à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour le profenofos, les LMR figurent à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, de ce même règlement. Aucune LMR spécifique n'a été fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005 pour la substance active «*Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004», laquelle n'a pas non plus 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) Dans le cadre d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active amétoctradine sur des cultures susceptibles d'attirer les abeilles, ce qui pourrait avoir pour conséquence la présence de résidus dans le miel, une demande de modification des LMR existantes pour le miel a été présentée conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne la dodine, une demande de modification des LMR existantes a été introduite conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 pour les agrumes.
- (4) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, ces deux demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission.

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- (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, le cas échéant, pour les animaux, et a émis des avis motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (6) L'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives à l'exhaustivité des données communiquées 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. En concluant de la sorte, 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 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.
- (7) En ce qui concerne le chlorméquat, des LMR provisoires ont été fixées respectivement à 6 mg/kg par le règlement (UE) 2019/1561 de la Commission³ pour les pleurotes et à 0,9 mg/kg par le règlement (UE) 2017/693 de la Commission⁴ pour les champignons de couche. Ces LMR provisoires ont été fixées sur la base de données de surveillance montrant que des résidus étaient présents sur des champignons de couche non traités à des teneurs supérieures à la limite de détermination en raison d'une contamination croisée des champignons de couche par de la paille traitée en toute légalité avec du chlorméquat. Elles ont été fixées jusqu'au 13 avril 2021, dans l'attente de la communication de données de surveillance relatives à la présence de cette substance dans les produits concernés.
- (8) L'Autorité et les exploitants du secteur alimentaire ont présenté des données de surveillance récentes montrant que des résidus de chlorméquat subsistent dans des pleurotes et des champignons de couche à des teneurs supérieures à la limite de détermination. Des producteurs de champignons ont informé la Commission d'une étude en cours visant à évaluer les niveaux de contamination des pleurotes et d'autres champignons de couche. Étant donné que l'étude sera achevée en 2022 et que les données collectées seront ensuite communiquées à la Commission, il y a lieu de prolonger à nouveau la validité de ces LMR provisoires d'un an à compter de la publication du présent règlement.

² Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en ligne sur son site: <https://www.efsa.europa.eu/fr>.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for ametoctradin in honey», EFSA Journal 2021;19(11):6943.

Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for dodine in citrus fruits», EFSA Journal 2021;19(11):6950.

³ Règlement (UE) 2019/1561 de la Commission du 17 septembre 2019 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 chlorméquat présents dans les champignons de couche (JO L 240 du 18.9.2019, p. 1).

⁴ Règlement (UE) 2017/693 de la Commission du 7 avril 2017 modifiant les annexes II, III 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 bitertanol, chlorméquat et tebufenpyrad présents dans ou sur certains produits (JO L 101 du 13.4.2017, p. 1).

- (9) Des LMR provisoires pour le chlorméquat dans les poires ont également été fixées par le règlement (UE) 2017/693 à 0,07 mg/kg, en raison du fait que les données de surveillance faisaient apparaître une persistance de cette substance dans les arbres à la suite d'utilisations antérieures. Ces LMR provisoires ont été fixées jusqu'au 13 avril 2021, dans l'attente de la communication de données de surveillance relatives à la présence de cette substance dans le produit concerné. L'Autorité, les États membres et les exploitants du secteur alimentaire ont présenté des données de surveillance récentes montrant que des résidus de cette substance subsistent dans des poires à des teneurs supérieures à la limite de détermination. Il convient donc de continuer à surveiller les teneurs en chlorméquat dans les poires et de prolonger la validité de ces LMR provisoires de sept ans à compter de la publication du présent règlement.
- (10) En ce qui concerne la nicotine, des LMR provisoires ont été fixées par le règlement (UE) 2017/978 de la Commission⁵ pour les champignons sauvages (cèpes secs et champignons sauvages séchés autres que les cèpes) jusqu'au 19 octobre 2021, dans l'attente de la présentation et de l'évaluation de nouvelles données et informations sur la présence ou la formation naturelle de nicotine dans les produits concernés. Il n'existe pas de preuve scientifique concluante qui démontre la présence naturelle de nicotine dans les produits concernés et permette d'élucider son mécanisme de formation. L'Autorité et les exploitants du secteur alimentaire ont présenté des données de surveillance récentes montrant que des résidus de cette substance subsistent dans ces produits à des teneurs supérieures à la limite de détermination. Il convient donc de continuer à surveiller les teneurs en nicotine dans ces produits et de prolonger la validité de ces LMR provisoires de sept ans à compter de la publication du présent règlement.
- (11) En ce qui concerne le profenofos, une LMR provisoire a été fixée par le règlement (UE) 2017/978 pour les pétales de rose jusqu'au 18 octobre 2021, dans l'attente de la communication de données de surveillance relatives à la présence de cette substance dans le produit concerné. L'Autorité et les exploitants du secteur alimentaire ont présenté des données de surveillance récentes montrant que des résidus de cette substance subsistent sur des pétales de rose à des teneurs supérieures à la limite de détermination. Il convient donc de continuer à surveiller les teneurs en profenofos sur les pétales de rose et de prolonger la validité de ces LMR provisoires de sept ans à compter de la publication du présent règlement.
- (12) Une demande d'approbation de la substance active «*Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004» a été soumise à un État membre conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁶. En application de l'article 11, paragraphe 2, dudit règlement, cette demande a été évaluée par l'État membre concerné. L'Autorité a examiné la demande et présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation

⁵ Règlement (UE) 2017/978 de la Commission du 9 juin 2017 modifiant les annexes II, III 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 fluopyram, d'hexachlorocyclohexane (HCH), isomère alpha, d'hexachlorocyclohexane (HCH), isomère bêta, d'hexachlorocyclohexane (HCH), somme des isomères, à l'exception de l'isomère gamma, de lindane [hexachlorocyclohexane (HCH), isomère gamma], de nicotine et de profenofos présents dans ou sur certains produits (JO L 151 du 14.6.2017, p. 1).

⁶ 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).

des risques liés à cette substance active utilisée en tant que pesticide⁷, dans lesquelles elle indiquait que la substance active «*Spodoptera exigua* — virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples (SeMNPV), isolat BV-0004» pouvait être inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005. Il y a donc lieu d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (13) Eu égard aux avis motivés et aux conclusions de l'Autorité, ainsi qu'aux facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 entrant en ligne de compte, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences fixées à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (15) 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) 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

⁷ Conclusions sur l'examen collégial intitulées «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV).» EFSA Journal 2021;19(10):6848.