

**D042746/16**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 18 janvier 2016

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 18 janvier 2016

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la Commission modifiant l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), le carbure de calcium, l'iodure de potassium, l'hydrogénocarbonate de sodium, la rescalure et les souches ATCC 74040 et GHA de *Beauveria bassiana*.

**E 10849**





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 janvier 2016  
(OR. en)

5209/16

AGRILEG 3

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 8 janvier 2016

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D042746/16

---

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 *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), le carbure de calcium, l'iodure de potassium, l'hydrogénocarbonate de sodium, la rescalure et les souches ATCC 74040 et GHA de *Beauveria bassiana*

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D042746/16.

---

p.j.: D042746/16



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/11406/2015 Rev.2  
(POOL/E3/2015/11406/11406R2-  
EN.doc) D042746/02  
[...] (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 *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), le carbure de calcium, l'iodure de potassium, l'hydrogénocarbonate de sodium, la rescalure et les souches ATCC 74040 et GHA de *Beauveria bassiana***

(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 *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), le carbure de calcium, l'iodure de potassium, l'hydrogénocarbonate de sodium, la rescalure et les souches ATCC 74040 et GHA de *Beauveria bassiana***

(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 Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Aucune LMR spécifique n'a été fixée pour *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), le carbure de calcium, l'hydrogénocarbonate de sodium, la rescalure et les souches ATCC 74040 et GHA de *Beauveria bassiana*. Ces substances n'ayant pas non plus été inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), de ce règlement s'applique. L'iodure de potassium est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) En ce qui concerne *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») est arrivée à la conclusion<sup>2</sup> que ces virus ne sont pas pathogènes pour l'homme et qu'ils ne produisent pas de toxines. Il est par conséquent jugé opportun d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) En ce qui concerne le carbure de calcium, l'Autorité est arrivée à la conclusion<sup>3</sup> que cette substance n'entre pas dans la chaîne alimentaire humaine. Il est par conséquent jugé opportun d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

---

<sup>1</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus», *EFSA Journal*, 2012, 10(4):2655, [40 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2655.

<sup>3</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide», *EFSA Journal*, 2011, 9(10):2419, [48 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2419.

- (4) L'iodure de potassium est une substance minérale qui peut être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires conformément à la directive 2002/46/CE<sup>4</sup>. Cela étant, il est jugé opportun de supprimer la note de bas de page demandant une évaluation conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 pour cette substance.
- (5) L'hydrogénocarbonate de sodium est approuvé en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil<sup>5</sup>. Eu égard à son règlement d'exécution (UE) 2015/2069<sup>6</sup>, la Commission estime qu'il convient d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (6) En ce qui concerne la rescalure, l'Autorité est arrivée à la conclusion<sup>7</sup> qu'il y a lieu d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) En ce qui concerne les souches ATCC 74040 et GHA de *Beauveria bassiana*<sup>8</sup>, l'Autorité n'a pas pu terminer l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, car certaines informations n'étaient pas disponibles et 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 respectifs<sup>9,10</sup>, le risque que présentent les métabolites de ces substances pour l'homme est négligeable. Eu égard à ces conclusions, la Commission estime qu'il y a lieu d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (9) 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,

---

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/2069 de la Commission du 17 novembre 2015 portant approbation de la substance de base hydrogénocarbonate de sodium, 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 301 du 18.11.2015, p. 42).

<sup>7</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rescalure», *EFSA Journal*, 2015, 13(2):4031, 40 pp.

<sup>8</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances *Beauveria bassiana* strains ATCC-74040 and GHA», *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3031, 44 pp.

<sup>9</sup> Rapport d'examen de la substance active *Beauveria bassiana* (souche ATCC 74040), dans la 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 cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, SANCO/1546/08 – rev. 5, 11 juillet 2014.

<sup>10</sup> Rapport d'examen de la substance active *Beauveria bassiana* (souche GHA), dans la 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 cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, SANCO/1547/08 – rev. 5, 11 juillet 2014.

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.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*