

# D057188/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 5 novembre 2018

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 5 novembre 2018

## 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 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 bromuconazole, de carboxine, d'oxyde de fenbutatine, de fenpyrazamine et de pyridabène présents dans ou sur certains produits

E 13586



Bruxelles, le 30 octobre 2018  
(OR. en)

13694/18

**AGRILEG 180**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 24 octobre 2018

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D057188/03

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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 bromuconazole, de carboxine, d'oxyde de fenbutatine, de fenpyrazamine et de pyridabène présents dans ou sur certains produits

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D057188/03.

---

p.j.: D057188/03



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10154/2018  
(POOL/E4/2018/10154/10154-EN.doc)  
D057188/03  
[...](2018) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**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 bromuconazole, de carboxine, d'oxyde de fenbutatine, de fenpyrazamine et de pyridabène 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bromuconazole, de carboxine, d'oxyde de fenbutatine, de fenpyrazamine et de pyridabène 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 Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a), son article 18, paragraphe 1, point b), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de bromuconazole, de carboxine, de fenpyrazamine et de pyridabène ont été fixées à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 396/2005. Pour l'oxyde de fenbutatine, les LMR figurent à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, dudit règlement.
- (2) En ce qui concerne le bromuconazole, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005, un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes<sup>2</sup>, dans lequel elle a conclu, à propos des LMR concernant respectivement le seigle, le froment (blé), les muscles, graisse, foie et reins de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés, les muscles, graisse et foie de volailles et le lait de bovins, d'ovins, de caprins et de chevaux ainsi que les œufs d'oiseaux, que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, les LMR pour ces produits devraient être fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau existant ou au niveau déterminé par l'Autorité. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement.

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

<sup>2</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for bromuconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2017;15(9):4986.

- (3) En ce qui concerne la carboxine, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>3</sup>, dans lequel elle a proposé une modification de la définition des résidus et a conclu, dans le cas des LMR concernant tous les produits, que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Comme un risque pour les consommateurs ne peut être exclu, l'Autorité a recommandé l'abaissement des LMR relatives aux produits végétaux ou animaux au niveau de la limite de détection (LD) applicable. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement.
- (4) En ce qui concerne l'oxyde de fenbutatine, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>4</sup>. Le règlement d'exécution (UE) n° 486/2014 de la Commission<sup>5</sup> prévoit le retrait de l'approbation de l'oxyde de fenbutatine, les informations confirmatives complémentaires pour cette substance active, dont la présentation était requise par la directive 2011/30/UE de la Commission<sup>6</sup>, n'ayant pas été fournies. Toutes les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyde de fenbutatine ont été révoquées. Conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 396/2005, en liaison avec son article 14, paragraphe 1, point a), il y a donc lieu de supprimer les LMR fixées pour l'oxyde de fenbutatine à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, du règlement. L'Autorité n'a pas recommandé pas le maintien des limites maximales de résidus du Codex (CXL) existantes, étant donné que les données toxicologiques concernant la substance active et son métabolite, le dihydroxyoxyde de fenbutatine, n'ont pas été fournies et que le risque pour les consommateurs n'a pas pu être évalué. L'Autorité a recommandé l'abaissement des LMR relatives aux produits végétaux ou animaux aux LD applicables. Il convient dès lors de fixer ces différentes valeurs par défaut à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005 conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (5) En ce qui concerne la fenpyrazamine, l'Autorité a rendu un avis motivé sur le réexamen des LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>7</sup>, dans lequel elle a recommandé, en ce qui concerne les abricots, les cerises, les prunes, les raisins de table, les raisins de cuve, les fraises, les

---

<sup>3</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for carboxin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2017;15(10):5019.

<sup>4</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenbutatin oxide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2017;15(12):5091.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 486/2014 de la Commission du 12 mai 2014 retirant l'approbation de la substance active «oxyde de fenbutatine», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 138 du 13.5.2014, p. 70).

<sup>6</sup> Directive 2011/30/UE de la Commission du 7 mars 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active «oxyde de fenbutatine» et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission (JO L 61 du 8.3.2011, p. 14).

<sup>7</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2017; 15 (12): 5072, «Modification of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine in lettuces, salad plants, spinaches and similar leaves», *EFSA Journal*, 2018;16(4):5231.

mûres, les mûres des haies, les framboises (rouges ou jaunes), les myrtilles, les tomates, les poivrons doux/piments doux, les aubergines, les concombres, les cornichons et les courgettes, le maintien des LMR existantes et, en ce qui concerne les pêches, le relèvement de la LMR. En ce qui concerne la LMR relative aux amandes, l'Autorité a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Cette LMR sera réexaminée à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement.

- (6) En ce qui concerne le pyridabène, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005<sup>8</sup>, dans lequel elle a recommandé l'abaissement des LMR en ce qui concerne les pamplemousses, les oranges, les citrons, les limettes, les mandarines et les fraises et le maintien des LMR existantes en ce qui concerne les concombres, les cornichons et les courgettes. À propos des LMR concernant respectivement les pommes, les poires, les coings, les nèfles, les bibasses/nèfles du Japon, les abricots, les pêches, les tomates, les aubergines, les haricots (non écossés), les muscles, graisse, foie et reins de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés et le lait de bovins, d'ovins, de caprins et de chevaux, elle a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, il convient d'inscrire les LMR relatives à ces produits à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, au niveau fixé par l'Autorité. Ces LMR seront réexaminées à la lumière des informations disponibles dans les deux ans à compter de la publication du présent règlement. L'Autorité a conclu, concernant les LMR relatives aux prunes, aux raisins de table, aux raisins de cuve, aux groseilles à grappes (blanches, noires ou rouges), aux groseilles à maquereau (jaunes, rouges ou vertes) et aux poivrons doux/piments doux, qu'aucune information n'était disponible et qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait. Les LMR relatives à ces produits devraient être fixées au niveau de la limite de détermination spécifique.
- (7) En ce qui concerne les produits pour lesquels l'utilisation du produit phytopharmaceutique concerné n'est pas autorisée et pour lesquels il n'existe pas de tolérances à l'importation ou de CXL, les LMR devraient être fixées au niveau de la limite de détermination spécifique ou la valeur par défaut devrait s'appliquer, comme prévu à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (8) La Commission a consulté les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les résidus de pesticides sur la nécessité d'adapter certaines limites de détermination. Dans le cas de plusieurs substances, ces laboratoires ont conclu que les progrès techniques imposaient la fixation de limites de détermination spécifiques pour certains produits.
- (9) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et 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) n° 396/2005.

---

<sup>8</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyridaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2017;15(11):5054.

- (10) Les partenaires commerciaux de l'Union ont été consultés sur les nouvelles LMR par le truchement de l'Organisation mondiale du commerce, et leurs observations ont été prises en considération.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (12) Pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir des modalités transitoires s'appliquant aux produits obtenus avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs.
- (13) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des LMR modifiées afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (14) 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 V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

Le règlement (CE) n° 396/2005, dans sa rédaction antérieure aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux aliments produits dans l'Union ou importés dans l'Union avant le [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer la date de mise en application du présent règlement].

#### *Article 3*

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

Il est applicable à partir du [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après l'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*  
*Jean-Claude JUNCKER*