

Bruxelles, le 11 novembre 2015
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 novembre 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D041470/02
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 1-méthylcyclopropène, de flonicamide, de flutriafol, d'acide indolacétique, d'acide indolebutyrique, de pethoxamide, de pirimicarbe, de prothioconazole et de téflubenzuron présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D041470/02.

p.j.: D041470/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/11481/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-
EN.doc) D041470/02
[...](2015) **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 1-méthylcyclopropène, de flonicamide, de flutriafol, d'acide indolacétique, d'acide indolebutyrique, de pethoxamide, de pirimicarbe, de prothioconazole et de téflubenzuron 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 1-méthylcyclopropène, de flonicamide, de flutriafol, d'acide indolacétique, d'acide indolebutyrique, de pethoxamide, de pirimicarbe, de prothioconazole et de téflubenzuron 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), 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 1-méthylcyclopropène et de pethoxamide ont été fixées à l'annexe II et à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 396/2005. Pour la flonicamide, le flutriafol, le pirimicarbe, le prothioconazole et le téflubenzuron, les LMR ont été fixées à l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour l'acide indolacétique et l'acide indolebutyrique, aucune LMR n'a été fixée dans le règlement (CE) n° 396/2005; ces substances actives ne figurant pas à l'annexe IV du règlement, la valeur par défaut de 0,01 mg/kg visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement s'applique.
- (2) Pour le 1-méthylcyclopropène, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 en liaison avec le paragraphe 1 dudit article², dans lequel elle a recommandé le maintien des LMR en vigueur.

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(7):3746.

- (3) En ce qui concerne la flonicamide, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005³, dans lequel elle a recommandé l'abaissement des LMR relatives aux pommes de terre, aux muscles de porcins et aux œufs d'oiseaux. Pour d'autres produits, elle a recommandé le relèvement ou le maintien des LMR en vigueur. Elle a conclu que, en ce qui concerne les LMR relatives aux agrumes, aux cerises, aux prunes, aux tomates, aux aubergines, aux courgettes, aux cucurbitacées à peau non comestible, au seigle, au froment (blé) et au houblon, certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, les LMR relatives à 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. Dans le cas des LMR relatives aux abricots, à l'orge et à l'avoine, l'Autorité a conclu qu'aucune information n'était disponible et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Il convient de fixer les LMR relatives à ces produits au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (4) En ce qui concerne le flutriafol, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR en vigueur conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005⁴, dans lequel elle a recommandé l'abaissement des LMR relatives aux cerises, aux endives/chicons, aux arachides, aux grains d'orge, de seigle et de froment (blé) et aux betteraves sucrières. Pour d'autres produits, elle a recommandé le relèvement ou le maintien des LMR en vigueur. Elle a conclu que, en ce qui concerne les LMR relatives aux fruits à pépins, aux raisins de cuve, aux fraises, aux betteraves, aux tomates, aux melons, aux pastèques, au riz et au foie de porcins, de bovins, d'ovins et de caprins, certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, les LMR relatives à 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. L'Autorité a conclu qu'en ce qui concerne les LMR relatives au maïs doux, aux feuilles de bettes (cardes), aux pois (frais, écossés), aux lentilles (fraîches), aux asperges, aux légumineuses (séchées) et aux grains de maïs et d'avoine, aucune information n'était disponible et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Il convient de fixer les LMR relatives à ces produits au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (5) En ce qui concerne l'acide indolacétique, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. La non-inscription de l'acide indolacétique à l'annexe I de la directive

³ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(6):3740.

⁴ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(5):3687.

91/414/CEE est prévue dans la décision 2008/941/CE de la Commission. Étant donné que l'utilisation d'acide indolacétique n'est plus autorisée dans l'Union et qu'aucune utilisation autorisée dans des pays tiers n'a été notifiée, compte tenu des teneurs naturelles des végétaux en acide indolacétique, il convient d'établir les LMR à un niveau qui, sans être dépassé dans la nature, n'en reste pas moins sans danger pour le consommateur.

- (6) En ce qui concerne l'acide indolebutyrique, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005. Étant donné que l'utilisation d'acide indolebutyrique n'est plus autorisée dans l'Union et qu'aucune utilisation autorisée dans des pays tiers n'a été notifiée, compte tenu des teneurs naturelles des végétaux en acide indolebutyrique, il convient d'établir les LMR à un niveau qui, sans être dépassé dans la nature, n'en reste pas moins sans danger pour le consommateur.
- (7) Pour le pethoxamide, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 en liaison avec le paragraphe 1 dudit article⁵, dans lequel elle a recommandé le maintien des LMR en vigueur.
- (8) Pour le pirimicarbe, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 en liaison avec le paragraphe 1 dudit article⁶, dans lequel elle a proposé de modifier la définition des résidus pour ce qui concerne les produits d'origine végétale, la volaille et les œufs d'oiseaux. Elle a recommandé l'abaissement des LMR relatives aux amandes, aux châtaignes, aux noisettes, aux noix communes, aux nêfles, aux nêfles du Japon, aux fraises, au sureau noir, aux pommes de terre, au manioc, aux patates douces, aux ignames, aux arrowroots, aux betteraves, aux carottes, aux céleris-raves, au raifort, aux topinambours, aux panais, au persil à grosse racine, aux radis, aux salsifis, aux rutabagas, aux navets, aux aulx, aux oignons, aux tomates, aux piments et poivrons, aux aubergines, aux gombos (camboux), au maïs doux, aux choux pommés, aux laitues, aux épinards, au cerfeuil, à la ciboulette, aux feuilles de céleri, au persil, à la sauge, au romarin, au thym, aux basilics, aux feuilles de laurier, à l'estragon, aux pois (frais, écosés), aux asperges, au fenouil, aux haricots (secs), aux lentilles (sèches), aux pois (secs), aux lupins (secs), aux graines de pavot et de tournesol, à la cameline, aux grains d'orge, de sarrasin, de maïs, de millet, d'avoine, de seigle, de sorgho et de froments (blé), aux betteraves sucrières, aux racines de chicorée, aux muscles, à la graisse et au foie de volailles et aux œufs d'oiseaux. Pour d'autres produits, elle a recommandé le relèvement ou le maintien des LMR en vigueur. Elle a conclu que, en ce qui concerne les LMR relatives aux pommes, aux poires, aux coings, aux cerises, aux pêches, aux mûres, aux mûres des haies, aux framboises, aux melons, aux pastèques, aux choux de Bruxelles, aux choux verts, aux scaroles, aux feuilles de bettes (cardes), aux endives/chicons, aux haricots (frais, non écosés), aux pois (frais, non écosés), aux cardons, aux céleris, aux graines de lin, de colza et de moutarde, à la bourrache, aux infusions (séchées, à base de fleurs, de feuilles ou de racines) et à tous

⁵ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(7):3749.

⁶ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(5):3688.

les produits d'origine animale, à l'exception des produits à base de volailles et des œufs d'oiseaux, certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, les LMR relatives à 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. L'Autorité a indiqué que, dans le cas des LMR relatives aux raisins de table et de cuve et aux épices tirés de fruits et baies, les informations disponibles n'étaient pas suffisantes pour calculer des LMR, qu'aucune CXL n'était disponible et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. 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. L'Autorité a indiqué de même que, pour les LMR relatives aux choux-raves, aux haricots (frais, non écossés), aux lentilles (fraîches) et aux épices (tirés de graines), les informations disponibles n'étaient pas suffisantes pour calculer des LMR. Des limites maximales de résidus ont toutefois été fixées pour ces produits dans le Codex (CXL) et elles ne présentent aucun risque pour le consommateur. Dans de tels cas, il y a lieu de fixer les LMR aux CXL. L'Autorité a en outre indiqué que les LMR en vigueur relatives aux choux-fleurs, aux brocolis, aux choux de Chine, aux choux verts et aux poireaux pouvaient susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs. Les LMR relatives à ces produits devraient être établies au niveau fixé par l'Autorité, qui est calculé à partir des limites maximales de résidus du Codex (CXL) et pour lesquelles aucun risque pour les consommateurs n'a été relevé, ou à la valeur par défaut visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

- (9) Pour le prothioconazole, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 en liaison avec le paragraphe 1 dudit article⁷, dans lequel elle a proposé de modifier la définition des résidus concernant les produits d'origine végétale et animale. Pour d'autres produits, elle a recommandé le relèvement ou le maintien des LMR en vigueur. Elle a conclu que, en ce qui concerne les LMR relatives aux betteraves, aux carottes, au raifort, aux panais, au persil à grosse racine, aux salsifis, aux rutabagas, aux navets, aux oignons, aux brocolis, aux choux-fleurs, aux choux de Bruxelles, aux choux pommés, aux poireaux, aux haricots (secs), aux lentilles (sèches), aux pois (secs), aux lupins (secs), aux graines de lin, aux arachides, aux graines de pavot, de colza et de moutarde, à la cameline, aux grains d'orge, d'avoine, de seigle et de froments (blé) et à tous les produits d'origine animale, certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, les LMR relatives à 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. L'Autorité a indiqué que les LMR en vigueur pour le prothioconazole sur les betteraves sucrières pouvaient susciter des inquiétudes quant à la protection des consommateurs. Il convient de fixer les LMR relatives à ce produit au niveau de la

⁷ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(5):3689.

limite de détermination spécifique ou à la valeur par défaut fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005. Dans le cadre d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation de prothioconazole sur les échalotes, une demande a été présentée conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 en vue de la modification des LMR en vigueur. Dans son avis motivé⁸, l'Autorité a donné son appréciation sur cette demande et le rapport d'évaluation et a recommandé d'augmenter la LMR en vigueur. Le 11 juillet 2015, la commission du Codex alimentarius a adopté une nouvelle limite maximale de résidus du Codex (CXL) relative aux aïnelles canneberges, au maïs, aux pommes de terre, aux fèves de soja (sèches) et au maïs doux⁹. Il y a donc lieu d'inclure ces CXL dans le règlement (CE) n° 396/2005 en tant que LMR. Ces CXL sont sans danger pour les consommateurs de l'Union¹⁰.

- (10) En ce qui concerne le téflubenzuron, l'Autorité a rendu un avis motivé sur les LMR existantes conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005¹¹, dans lequel elle a recommandé d'abaisser les LMR relatives aux prunes et aux pommes de terre. Pour d'autres produits, elle a recommandé le relèvement ou le maintien des LMR en vigueur. Dans le cas des LMR relatives aux pommes, aux tomates, aux choux de Bruxelles, aux choux pommés et à tous les produits d'origine animale, elle a conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par des gestionnaires de risques s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, les LMR relatives à 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. Concernant les LMR relatives aux choux pommés, l'Autorité a donc conclu que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen supplémentaire par des gestionnaires de risque s'imposait. Étant donné l'absence de risque pour les consommateurs, la LMR relative à ce produit devrait être fixée à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 au niveau de la CXL, qui est sans danger pour le consommateur dans l'Union.
- (11) En ce qui concerne les produits d'origine végétale ou animale pour lesquels aucune autorisation, tolérance d'importation ou CXL n'existent, il convient que des LMR soient établies au niveau de la limite de détermination ou à la valeur par défaut visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.
- (12) 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. Pour plusieurs substances, ces laboratoires ont conclu que les progrès techniques imposaient de fixer des limites de détermination spécifiques pour certaines denrées ou

⁸ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots», *EFSA Journal*, 2015, 13(5):4105.

⁹ Rapport de la 38^e session du programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex alimentarius, Genève (Suisse), 6-11 juillet 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

¹⁰ «Scientific support for preparing an EU position in the 45th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4208.

¹¹ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, 2014, 12(4):3664.

produits. Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR envisagées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.

- (13) 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.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (15) Pour permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, il convient que le présent règlement prévoie 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.
- (16) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des LMR modifiées pour permettre aux États membres et aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (17) 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

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

Article 2

En ce qui concerne les substances actives présentes dans et sur des produits qui sont mentionnées sur la liste ci-après, le règlement (CE) n° 396/2005, dans sa rédaction antérieure aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux denrées ou 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 du présent règlement*]:

- 1) pour le 1-méthylcyclopropène, la flonicamide, le flutriafol, l'acide indolacétique, l'acide indolebutyrique, le téflubenzuron et le pethoxamide: tous les produits;
- 2) pour le pirimicarbe: tous les produits, à l'exception des choux-fleurs, des brocolis, des choux de Chine, des choux verts et des poireaux;
- 3) pour le prothioconazole: tous les produits, à l'exception des betteraves sucrières.

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