



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 octobre 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 25 octobre 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D080364/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acéquinocyl présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D080364/03.

p.j.: D080364/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10180/2022
(POOL/E4/2022/10180/10180-EN.docx)
D080364/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acéquinocyl présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acéquinocyl 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),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) d'acéquinocyl ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) Dans le cadre d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «acéquinocyl» sur les poivrons doux/piments doux, une demande de modification de la LMR existante a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, l'État membre concerné a évalué cette demande et a transmis son rapport d'évaluation à la Commission.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné la demande et le rapport d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis un avis motivé sur la LMR proposée². Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.
- (5) 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 vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, la modification de la LMR sollicitée par le demandeur était acceptable 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 de la substance concernée. 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 tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers», *EFSA Journal* 2022;20(3):7175. Les rapports scientifiques de l'Autorité sont disponibles en ligne sur son site: <http://www.efsa.europa.eu>.

cette substance, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.

- (6) Une demande de modification de la LMR existante pour l'acéquinocyl dans les kakis/plaquemines du Japon a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) En ce qui concerne cette demande, un État membre a demandé que l'on recourt à la procédure accélérée, prévue dans les lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR³, pour fixer une LMR basée sur les essais relatifs aux résidus effectués sur les pommes.
- (8) L'Autorité a récemment évalué les essais relatifs aux résidus effectués sur les pommes dans le cadre du réexamen des LMR existantes pour l'acéquinocyl et a émis un avis motivé sur la LMR proposée⁴. Cet avis de l'Autorité s'appuie sur les connaissances scientifiques et techniques actuelles en la matière. Étant donné qu'il convient d'extrapoler aux kakis/plaquemines du Japon les essais relatifs aux résidus effectués sur les pommes, comme le confirment les lignes directrices de l'Union en vigueur concernant l'extrapolation des LMR⁵, il n'est pas nécessaire de demander à l'Autorité de rendre un avis motivé sur les kakis/plaquemines du Japon.
- (9) Il convient donc de fixer à 0,05 mg/kg la LMR pour les kakis/plaquemines du Japon sur la base des essais relatifs aux résidus effectués sur les pommes.
- (10) Eu égard aux avis motivés de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (12) 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

L'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

³ *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* [Lignes directrices techniques relatives à la procédure de fixation des LMR conformément aux articles 6 à 11 du règlement (CE) n° 396/2005 et à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009 (en anglais uniquement)] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Avis motivé intitulé «Review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal* 2020;18(1):5983, Les rapports scientifiques de l'Autorité sont disponibles en ligne sur son site: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁵ *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* [Lignes directrices techniques relatives aux exigences en matière de données pour la fixation de teneurs maximales en résidus, à la comparabilité des essais relatifs aux résidus et à l'extrapolation des données relatives aux résidus sur les produits d'origine végétale et animale (en anglais uniquement)] (SANTE/2019/12752 — 23 novembre 2020).

Article 2

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 23 février 2023 en ce qui concerne toutes les LMR proposées.

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