



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 janvier 2019
(OR. en)

5599/19

AGRILEG 12
PESTICIDE 2

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	14 janvier 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D059754/02
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 de clothianidine, de cycloxydim, d'époxiconazole, de flonicamide, d'haloxyfop, de mandestrobine, de mépiquat, de <i>Metschnikowia fructicola</i> , souche NRRL Y-27328 et de prohexadione présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D059754/02.

p.j.: D059754/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11195/2018
(POOL/E4/2018/11195/11195-EN.doc)
D059754/02
[...](2018) **XXX**

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 de clothianidine, de cycloxydim, d'époxiconazole, de flonicamide, d'haloxyfop, de mandestrobine, de mépiquat, de *Metschnikowia fructicola*, souche NRRL Y-27328 et de prohexadione 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 de clothianidine, de cycloxydim, d'époxiconazole, de flonicamide, d'haloxyfop, de mandestrobine, de mépiquat, de *Metschnikowia fructicola*, souche NRRL Y-27328 et de prohexadione 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 (ci-après la ou les «LMR») de clothianidine, de flonicamide, d'haloxyfop, de mandestrobine, de mépiquat et de prohexadione ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour le cycloxydime et l'époxiconazole, les LMR ont été fixées dans l'annexe III, partie A, dudit règlement. Pour *Metschnikowia fructicola*, souche NRRL Y-27328, aucune LMR spécifique n'a été fixée et cette substance n'a pas 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 contexte d'une procédure visant à faire autoriser l'utilisation sur les fraises d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «cycloxydime», une demande de modification de la limite maximale actuellement applicable aux résidus de cette substance a été introduite conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (3) Une demande similaire a été introduite pour l'utilisation de l'époxiconazole sur les betteraves, du flonicamide sur les fraises, les mûres, les framboises, les «autres petits fruits et baies», les «autres légumes-racines et légumes-tubercules tropicaux», les «laitues et autres salades similaires» et les légumineuses, du mépiquat sur les graines de coton, ainsi que de la prohexadione sur les graines de lin, les graines de pavot, les graines de tournesol, les colzas, les graines de moutarde et les graines de cameline.
- (4) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, des demandes de tolérances à l'importation ont été introduites pour la clothianidine, utilisée aux États-Unis sur les pommes de terre, pour l'haloxyfop-P utilisé en Australie sur les graines de lin ainsi que pour la mandestrobine utilisée aux États-Unis sur les

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

fraises et les raisins. Les demandeurs font valoir que les utilisations de ces substances sur ces cultures, telles qu'autorisées aux États-Unis, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation de ces cultures.

- (5) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, ces demandes ont été évaluées par les États membres concernés et les rapports d'évaluation ont été transmis à la Commission.
- (6) 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 un avis motivé sur les LMR proposées². Elle a transmis ces avis à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.
- (7) En ce qui concerne le mépiquat, l'Autorité a recommandé le relèvement des LMR pour certains produits d'origine animale à la suite de l'utilisation de la substance sur les graines de coton.
- (8) Pour toutes ces demandes, l'Autorité a conclu qu'il était satisfait à toutes les exigences relatives aux données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, les modifications des LMR sollicitées par les demandeurs sont acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. 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 tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir ces substances, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (9) Pour *Metschnikowia fructicola*, souche NRRL Y-27328, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés aux pesticides³.

² Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sont disponibles en ligne sur le site <http://www.efsa.europa.eu/fr>:
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for clothianidin in potatoes», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5413.
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cycloxydim in strawberries», *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5404.
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for epoxiconazole in beetroots», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5419.
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5410.
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various root crops», *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5414.
«Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed», *EFSA Journal*, 2018, 16(11):5470.
«Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes», *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5395.
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mépiquat in cotton seeds and animal commodities», *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5428.
«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for prohexadione in various oilseeds», *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5397.

³ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328», *EFSA Journal*, 2017, 15(12):5084.

Dans ce cadre, l'Autorité n'est pas parvenue à une conclusion en ce qui concerne l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était requis. Selon les conclusions de cet examen plus approfondi présentées dans le rapport d'examen⁴, l'organisme en question n'est pas pathogène pour l'homme et aucune toxine ou métabolite toxique ne sont susceptibles d'être présents dans des denrées alimentaires par suite de l'utilisation de la substance active. Eu égard à ces conclusions, la Commission estime qu'il y a lieu d'inscrire la substance «*Metschnikowia fructicola*, souche NRRL Y-27328» à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (10) 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.
- (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 1

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
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁴ Rapport d'examen de la substance active «*Metschnikowia fructicola*, souche NRRL Y-27328» (SANTE/10472/2018 Rev. 2).