



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 17 mars 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	13 mars 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D032083/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les limites maximales de résidus d'huile d'orange, de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , d'acide gibbéréllique, de <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> - souche FE 9901, de <i>Spodoptera littoralis</i> - virus de la polyédrose nucléaire, de <i>Spodoptera exigua</i> - virus de la polyédrose nucléaire, de <i>Bacillus firmus</i> - souche I-1582, d'acide S-abscissique, d'acide L-ascorbique et de <i>Helicoverpa armigera</i> - virus de la polyédrose nucléaire, dans ou sur certains produits (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint le document D032083/03.

p.j.: D032083/03

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D032083/03
[...](2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les limites maximales de résidus d'huile d'orange, de *Phlebiopsis gigantea*, d'acide gibbérellique, de *Paecilomyces fumosoroseus* – souche FE 9901, de *Spodoptera littoralis* – virus de la polyédrose nucléaire, de *Spodoptera exigua* – virus de la polyédrose nucléaire, de *Bacillus firmus* – souche I-1582, d'acide S-abscissique, d'acide L-ascorbique et de *Helicoverpa armigera* – virus de la polyédrose nucléaire, dans ou sur certains produits

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

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

du **XXX**

modifiant les annexes III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les limites maximales de résidus d'huile d'orange, de *Phlebiopsis gigantea*, d'acide gibbérellique, de *Paecilomyces fumosoroseus* – souche FE 9901, de *Spodoptera littoralis* – virus de la polyédrose nucléaire, de *Spodoptera exigua* – virus de la polyédrose nucléaire, de *Bacillus firmus* – souche I-1582, d'acide S-abscissique, d'acide L-ascorbique et de *Helicoverpa armigera* – virus de la polyédrose nucléaire, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) En ce qui concerne l'acide gibbérellique, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies à l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005. Pour ce qui est de *Phlebiopsis gigantea*, de *Paecilomyces fumosoroseus* – souche FE 9901, de *Spodoptera littoralis* – virus de la polyédrose nucléaire, de *Spodoptera exigua* – virus de la polyédrose nucléaire, de *Bacillus firmus* – souche I-1582, de l'huile d'orange, de l'acide S-abscissique, de l'acide L-ascorbique et de *Helicoverpa armigera* – virus de la polyédrose nucléaire, aucune LMR spécifique n'a été fixée, et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, de sorte qu'il y a lieu d'appliquer la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (2) En ce qui concerne *Phlebiopsis gigantea*², *Paecilomyces fumosoroseus* – souche FE 9901³, *Spodoptera littoralis* – virus de la polyédrose nucléaire⁴, *Spodoptera exigua* –

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

² Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*". EFSA Journal 2013;11(1):3033. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901". EFSA Journal 2012, 10(9):2869, [26 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

virus de la polyédrose nucléaire⁵, *Bacillus firmus* – souche I-1582⁶, et *Helicoverpa armigera* – virus de la polyédrose nucléaire⁷, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'"Autorité") a conclu que ces substances n'étaient pas pathogènes pour les êtres humains et qu'elles ne nécessitaient pas l'établissement d'une évaluation quantitative du risque pour les consommateurs. Compte tenu de ces conclusions, la Commission considère qu'il y a lieu d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (3) En ce qui concerne l'huile d'orange⁸, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de 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. L'huile d'orange est naturellement présente dans certaines plantes et est utilisée comme agent aromatisant dans les médicaments et la nourriture. Compte tenu de ce qui précède, il convient d'inscrire temporairement cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, dans l'attente de la soumission par l'Autorité d'un avis motivé conformément à l'article 12, paragraphe 1.
- (4) En ce qui concerne l'acide gibbéréllique⁹, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de 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. L'acide gibbéréllique est naturellement présent dans toute une série de plantes. L'Autorité n'a pas proposé de LMR pour les raisins, étant donné que le niveau de résidu observé était inférieur au seuil de quantification dans les échantillons traités et les échantillons de contrôle et qu'il ne serait pas possible de faire la distinction entre les gibbéréllines naturellement présentes et les gibbéréllines exogènes. Compte tenu de ce qui précède, il convient d'inscrire temporairement cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, dans l'attente de la soumission par l'Autorité d'un avis motivé conformément à l'article 12, paragraphe 1.

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus". EFSA Journal 2012, 10(9):2864. [33 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449, 108 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582". EFSA Journal 2012, 10(10):2868. [33 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus". EFSA Journal 2012, 10(9):2865. [31 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil". EFSA Journal 2013, 11(2):3090. [55 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Autorité européenne de sécurité des aliments; "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid". EFSA Journal 2012, 10(1):2507. [45 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

- (5) En ce qui concerne l'acide S-abscissique¹⁰, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion de l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs, étant donné que certaines informations n'étaient pas été disponibles et qu'un examen plus approfondi par les responsables de la gestion des risques était requis. L'acide S-abscissique est naturellement présent dans certaines plantes. Compte tenu de ce qui précède, il convient d'inscrire temporairement cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, dans l'attente de la soumission par l'Autorité d'un avis motivé conformément à l'article 12, paragraphe 1.
- (6) En ce qui concerne l'acide L-ascorbique, l'Autorité a conclu¹¹ qu'il convenait d'inscrire cette substance à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) Eu égard aux avis scientifiques et aux conclusions de l'Autorité, et compte tenu des facteurs pertinents en la matière, les modifications de LMR concernées satisfont aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, et de l'article 14, paragraphe 2, 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 de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

- (1) À l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005, la colonne relative à l'acide gibbérellique, est supprimée.
- (2) À l'annexe IV, les mentions: "huile d'orange⁽¹⁾", "*Phlebiopsis gigantea*", "acide gibbérellique⁽¹⁾", "*Paecilomyces fumosoroseus* – souche FE 9901", "*Spodoptera littoralis* – virus de la polyédrose nucléaire", "*Spodoptera exigua* – virus de la polyédrose nucléaire", "*Bacillus firmus* – souche I-1582", "acide S-abscissique⁽¹⁾", "acide L-ascorbique", et "*Helicoverpa armigera* – virus de la polyédrose nucléaire" sont ajoutées, par ordre alphabétique.
- (¹) Substances temporairement inscrites à l'annexe IV en attendant l'achèvement de leur évaluation en application de la directive 91/414/CEE et la soumission par l'Autorité d'un avis motivé conformément à l'article 12, paragraphe 1.

Article 2

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

¹⁰ Autorité européenne de sécurité des aliments, 2013. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid". EFSA Journal, 11(8):3341, 2013, [78 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ Autorité européenne de sécurité des aliments; "European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid". EFSA Journal 2013, 11(4):3197. [54 p.]; doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

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
José Manuel BARROSO