

D096590/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 juillet 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 juillet 2024

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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 chitosane, de clopyralide, de difénoconazole, de résidus de distillation de graisses, de flonicamide, de protéines hydrolysées et de sénécioate de lavandulyle présents dans ou sur certains produits



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 26 juillet 2024
(OR. en)**

12636/24

**AGRILEG 357
PESTICIDE 39**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	23 juillet 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D096590/02
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 chitosane, de clopyralide, de difénoconazole, de résidus de distillation de graisses, de flonicamide, de protéines hydrolysées et de sénéciolate de lavandulyle présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D096590/02.

p.j.: D096590/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2024/791 Rev. 1
(POOL/E4/2024/791/791R1-EN.docx)
D096590/02
[...] (2024) **XXX** draft

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 chitosane, de clopyralide, de difénoconazole, de résidus de distillation de graisses, de flonicamide, de protéines hydrolysées et de sénécioate de lavandulyle 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 chitosane, de clopyralide, de difénoconazole, de résidus de distillation de graisses, de flonicamide, de protéines hydrolysées et de sénécioate de lavandulyle 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 et son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la substance active «flonicamide» ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Pour les substances actives «clopyralide» et «difénoconazole», les LMR figurent dans la partie A de l'annexe III dudit règlement. Aucune LMR spécifique n'a été fixée pour le chitosane, les résidus de distillation de graisses, les protéines hydrolysées et le sénécioate de lavandulyle, et ces substances n'ont pas non plus été inscrites à l'annexe IV dudit règlement, de sorte que la valeur par défaut prévue à l'article 18, paragraphe 1, point b), s'applique.
- (2) En ce qui concerne le clopyralide, une demande de modification des LMR existantes a été présentée en application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 pour les miels et les autres produits de l'apiculture. En ce qui concerne le difénoconazole, une demande similaire a été présentée pour le seigle et le froment (blé). En ce qui concerne le flonicamide, une demande similaire a été présentée pour les pommes de terre, les laitues et salades, les épinards et feuilles similaires, les haricots (écossés), les cardons, les céleris, les fenouils et les rhubarbes.
- (3) Conformément aux articles 8 et 9 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. La Commission a communiqué les demandes, les rapports d'évaluation et les dossiers à l'appui à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (4) 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

¹ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

animaux, et a émis des avis motivés sur les LMR proposées². Elle a transmis ses avis motivés aux demandeurs, à la Commission et aux États membres et les a rendus publics.

- (5) En ce qui concerne les LMR pour le difénoconazole dans le seigle et le froment (blé), l'Autorité a conclu qu'un examen plus approfondi par des responsables de la gestion des risques s'imposait étant donné que l'exposition chronique globale était considérée comme provisoire dans l'attente de la communication de données confirmatives sur un éventuel métabolisme préférentiel ou une éventuelle dégradation préférentielle des quatre stéréoisomères du difénoconazole chez les végétaux et les animaux et sur l'incidence de l'isomérisation sur la toxicité du difénoconazole. Étant donné que le seigle et le froment (blé) contribuent peu à l'exposition chronique globale et que l'Autorité a confirmé qu'il n'y avait pas lieu de s'attendre à des dépassements, même dans l'hypothèse d'une éventuelle modification du rapport entre les isomères, il convient d'établir la nouvelle LMR pour le difénoconazole dans le seigle et le froment (blé) à la valeur proposée par l'Autorité, à savoir 0,1 mg/kg.
- (6) En ce qui concerne toutes les autres modifications proposées par les demandeurs quant aux LMR applicables au clopyralide, au difénoconazole et au flonicamide, l'Autorité a conclu qu'il avait été satisfait à toutes les exigences en matière de données et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de 27 groupes de consommateurs européens spécifiques, lesdites modifications étaient acceptables au regard de la sécurité des consommateurs. L'Autorité a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de ces substances. Un risque de dépassement de la dose journalière admissible ou de la dose aiguë de référence n'est démontré ni en cas d'exposition à ces substances tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant en contenir, ni en cas d'exposition à court terme liée à une consommation élevée des produits concernés.
- (7) Eu égard aux avis de l'Autorité ainsi qu'aux facteurs énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 entrant en ligne de compte, il est conclu que les modifications de LMR proposées sont acceptables.
- (8) Le chitosane est approuvé en tant que substance de base par le règlement d'exécution (UE) n° 2022/456 de la Commission³. L'approbation, en tant que substances actives à faible risque, des résidus de distillation de graisses et des protéines hydrolysées a été renouvelée par, respectivement, le règlement d'exécution (UE) 2023/1755 de la Commission⁴ et le règlement d'exécution (UE) 2024/821 de la Commission⁵. Le

² EFSA 2024, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue level for clopyralid in honey», EFSA Journal, 22 (1), e8546. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8546>.

EFSA 2023, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for difenoconazole in wheat and rye», EFSA Journal, 21(8), e08207. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8207>.

EFSA 2023, avis motivé intitulé «Modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops», EFSA Journal, 22(1), e8545. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8545>.

³ Règlement d'exécution (UE) 2022/456 de la Commission du 21 mars 2022 portant approbation de la substance de base «chitosane» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 (JO L 93 du 22.3.2022, p. 138, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/456/oj).

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2023/1755 de la Commission du 11 septembre 2023 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «résidus de distillation de graisses» conformément

sénécioate de lavandulyle a été approuvé en tant que substance active à faible risque par le règlement d'exécution (UE) 2020/646 de la Commission⁶. Étant donné que les conditions d'utilisation de ces substances ne devraient pas entraîner la présence, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de résidus susceptibles de présenter un risque pour le consommateur, aucune LMR n'est requise. Il convient dès lors d'inscrire ces substances à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.

- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (10) 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 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 224 du 12.9.2023, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1755/2023-09-12).

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2024/821 de la Commission du 8 mars 2024 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «protéines hydrolysées» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L, 2024/821, 11.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/821/oj).

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2020/646 de la Commission du 13 mai 2020 portant approbation de la substance active «sénécioate de lavandulyle» en tant que substance à faible risque, 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 151 du 14.5.2020, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/646/oj).