DIRECTIVE 2010/28/UE DE LA COMMISSION

du 23 avril 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active métalaxyl

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1], et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le métalaxyl est l'une des substances énumérées à l'annexe I du règlement (CEE) nº 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [2].

(2) À la suite de l'arrêt de la Cour de justice du 18 juillet 2007 dans l'affaire C-326/05, P Industrias Químicas del Vallés/Commission [3], annulant la décision 2003/308/CE de la Commission [4] concernant la non-inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil, la Commission a adopté le règlement (CE) nº 1313/2007 du 8 novembre 2007 portant modification des règlements (CE) nº 2076/2002 en ce qui concerne la prolongation de la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil pour le métalaxyl et (CE) nº 2024/2006 en ce qui concerne la suppression de la dérogation concernant le métalaxyl [5] ainsi que le règlement (CE) nº 416/2008 du 8 mai 2008 modifiant le règlement (CEE) nº 3600/92 eu égard à l'évaluation de la substance active métalaxyl dans le cadre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [6].

(3) Conformément à l'article 266 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'institution dont émane l'acte annulé est tenue de prendre les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour de justice. Par conséquent, il convient d'évaluer une nouvelle fois le métalaxyl en tenant compte des informations supplémentaires communiquées.

(4) L'État membre rapporteur, le Portugal, a présenté un rapport d'évaluation complémentaire qui a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et la Commission et qui a été finalisé au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 mars 2010 sous la forme du rapport de réexamen de la Commission concernant le métalaxyl.

(5) Le réexamen du métalaxyl n'a pas révélé de questions en suspens nécessitant une consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui a pris le relais du comité scientifique des plantes.

(6) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient dès lors d'inscrire le métalaxyl à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

(8) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Selon les cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Par dérogation au délai précité, il convient de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.
[3] Recueil 2007, p. I-6557.
[4] JO L 113 du 7.5.2003, p. 8.
[5] JO L 291 du 9.11.2007, p. 11.
[6] JO L 125 du 9.5.2008, p. 25.

(9) L'expérience issue des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) nº 3600/92 montre que l'interprétation des obligations incombant aux détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données peut être problématique. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

(10) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(11) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er janvier 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl en tant que substance active pour le 31 décembre 2010. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le métalaxyl sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et que le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du métalaxyl en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 30 juin 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le métalaxyl à son annexe I. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant du métalaxyl en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du métalaxyl associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2014 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1er juillet 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la ligne suivante est ajoutée à la fin du tableau:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«309	Métalaxyl N° CAS 57837-19-1 N° CIMAP 365	Méthyl N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg L'impureté 2,6-diméthylaniline peut poser des problèmes d'ordre toxicologique. La teneur maximale est fixée à 1 g/kg.	1er juillet 2010	30 juin 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du métalaxyl, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 mars 2010. Les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation CGA 62826 et CGA 108906, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.