Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1353

16.6.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1353 DE LA COMMISSION

du 15 juin 2026

modifiant les règlements d'exécution (UE) 2020/617 et (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «métalaxyl-M»

(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) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

(1) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/617 ([2]), la Commission a renouvelé l'approbation de la substance active «métalaxyl-M».

(2) Parmi les conditions d'approbation de la substance active «métalaxyl-M», telle qu'elles ont été insérées dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]) par le règlement d'exécution (UE) 2020/617, figure notamment une teneur maximale de 0,18 g/kg pour l'impureté «CGA226048», à savoir l'ester 1-méthoxycarbonyl-éthylique de l'acide 2-[(2,6-diméthyl-phényl)-(2-méthoxyacétyl)-amino]-propionique, ainsi qu'une restriction concernant l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl-M pour le traitement des semences, laquelle est limitée au traitement des semences destinées à être semées sous serre.

(3) Le 17 juin 2020, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, la société Syngenta Crop Protection AG a soumis à l'État membre rapporteur désigné, la Belgique, une demande de modification des conditions d'approbation du métalaxyl-M, pour obtenir la suppression de la restriction concernant le semis de semences et l'actualisation de la teneur maximale en impureté «CGA226048». La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(4) L'État membre rapporteur a évalué la nouvelle utilisation proposée de la substance active «métalaxyl-M» et la proposition d'actualisation de la teneur en impureté «CGA226048» en ce qui concerne les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009, et a élaboré une version révisée du rapport d'évaluation du renouvellement qui a été soumise à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 9 mars 2021.

(5) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a communiqué le rapport révisé d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres en vue de recueillir leurs observations, et l'a mis à la disposition du public. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, le demandeur a été invité à fournir des informations complémentaires. L'État membre rapporteur a évalué les informations complémentaires fournies et a présenté, le 13 avril 2023, le rapport révisé d'évaluation du renouvellement à la Commission et à l'Autorité.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2020/617 de la Commission du 5 mai 2020 renouvelant l'approbation de la substance active «métalaxyl-M» et restreignant l'utilisation de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance, conformément au règlement (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Commission (JO L 143 du 6.5.2020, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Le 3 octobre 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([4]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la nouvelle utilisation proposée de la substance active «métalaxyl-M» et la proposition d'actualisation de la teneur en impureté «CGA226048» satisfont aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(7) Dans ses conclusions, l'Autorité a établi que, moyennant une teneur inférieure à 10 g/kg pour l'impureté «CGA226048», il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(8) Sur la base de la conclusion de l'Autorité, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, le 22 mai 2024, un addendum au rapport d'examen concernant le métalaxyl-M ainsi qu'un projet de règlement.

(9) Par son règlement d'exécution (UE) 2024/1718 ([5]), la Commission a modifié l'approbation du métalaxyl-M en fixant une teneur maximale révisée pour l'impureté «CGA226048».

(10) En ce qui concerne la restriction relative au semis de semences traitées, l'Autorité a discerné une question soulevant une préoccupation critique: un niveau de risque, aigu autant qu'à long terme, élevé a été mis en évidence pour les oiseaux et les mammifères sauvages. Toutefois, dans la conclusion et ses documents de référence, il a été indiqué qu'une utilisation sûre pour le traitement et le semis de semences d'épinards traitées pourrait être possible moyennant un semis de précision. Conformément à l'article 31 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([6]), lu en liaison avec le règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission a demandé à l'Autorité de fournir une évaluation actualisée des risques pour les oiseaux et les mammifères.

(11) Le 4 juillet 2025, l'Autorité a communiqué à la Commission sa conclusion actualisée ([7]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la nouvelle utilisation proposée de la substance active «métalaxyl-M» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(12) Dans sa conclusion actualisée, l'Autorité a établi que le semis de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl-M en dehors de serres ne présente pas de risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages lorsque des bonnes pratiques agricoles (BPA) affinées sont appliquées, notamment par la limitation du taux d'ensemencement des semences et le recours à des équipements de semis de précision.

(13) Le 10 décembre 2025, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un deuxième addendum au rapport d'examen concernant le métalaxyl-M ainsi qu'un projet de règlement.

(14) Le demandeur a été invité à présenter ses observations sur le deuxième addendum au rapport d'examen.

(15) Sur la base des résultats de l'évaluation des risques, il est jugé approprié de fixer un taux d'ensemencement maximal qui devrait s'appliquer sauf si les résultats d'une évaluation des risques liés au semis de semences effectué dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour une telle utilisation indiquent qu'un taux plus élevé n'entraîne pas d'effet inacceptable sur les oiseaux et les mammifères. Il est également jugé approprié d'exiger l'utilisation d'équipements de semis de précision. Il convient donc de supprimer la restriction limitant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl-M au traitement des semences destinées à être semées uniquement en serre.

(16) Il convient donc de modifier les règlements d'exécution (UE) 2020/617 et (UE) nº 540/2011 en conséquence.

([4]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions), EFSA Journal* 2023;21:e08373. Consultable en ligne à l'adresse suivante: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2024/1718 de la Commission du 19 juin 2024 modifiant les règlements d'exécution (UE) 2020/617 et (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active métalaxyl-M (JO L, 2024/1718, 20.6.2024; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions), EFSA Journal,* 23(7), e9573. Consultable en ligne à l'adresse suivante: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) 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

Modification du règlement d'exécution (UE) 2020/617

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2020/617 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

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 tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2020/617 est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«Métalaxyl-M N° CAS 70630-17-0 (R) N° CIMAP 580	N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate de méthyle	≥ 920 g/kg Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas être présentes en teneurs dépassant les valeurs ci-après dans le matériel technique: 2,6-diméthylphénylamine: teneur maximale ≤ 0,5 g/kg 2,2-dioxide de 4-méthoxy-5-méthyl-5H-[1,2]oxathiole: teneur maximale ≤ 1 g/kg ester 1-méthoxycarbonyl-éthylique de l'acide 2-[(2,6-diméthyl-phényl)-(2-méthoxyacétyl)-amino]-propionique: teneur maximale: < 10 g/kg	1er juin 2020	31 mai 2035	En cas d'utilisation pour le traitement de semences pour un semis des semences traitées en extérieur, les États membres imposent des restrictions appropriées concernant la densité du semis et exigent l'utilisation d'équipements de semis de précision. La densité du semis ne dépasse pas 2 000 000 graines/ha à moins que les résultats de l'évaluation des risques entreprise à l'égard des utilisations spécifiques pour lesquelles l'autorisation est demandée démontrent qu'un taux plus élevé n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les oiseaux et les mammifères. Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen du métalaxyl-M, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu, — à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques, — à la protection des arthropodes non ciblés, des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 10 juillet 2026, des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1353/oj

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne 140 concernant le métalaxyl-M, est remplacée par le texte suivant:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«140	Métalaxyl-M Nº CAS 70630-17-0 (R) Nº CIMAP 580	N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate de méthyle	≥ 920 g/kg La concentration des impuretés caractéristiques ci-après ne doit pas dépasser le seuil suivant: 2,6-diméthylphénylamine: teneur maximale: 0,5 g/kg 2,2-dioxide de 4-méthoxy-5-méthyl-5H-[1,2]oxathiole: teneur maximale: 1 g/kg ester 1-méthoxycarbonyl-éthylique de l'acide 2-[(2,6-diméthyl-phényl)-(2-méthoxyacé-tyl)-amino]-propionique: teneur maximale: 10 g/kg	1er juin 2020	31 mai 2035	En cas d'utilisation pour le traitement de semences pour un semis des semences traitées en extérieur, les États membres imposent des restrictions appropriées concernant la densité du semis et exigent l'utilisation d'équipements de semis de précision. La densité du semis ne dépasse pas 2 000 000 graines/ha à moins que les résultats de l'évaluation des risques entreprise à l'égard des utilisations spécifiques pour lesquelles l'autorisation est demandée démontrent qu'un taux plus élevé n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les oiseaux et les mammifères. Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen du métalaxyl-M, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu, — à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — à la protection des arthropodes non ciblés, des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 10 juillet 2026, des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable.»