RÈGLEMENT (CE) Nº 416/2008 DE LA COMMISSION

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

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 8, paragraphe 2, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le métalaxyl est une des substances actives figurant 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 rendu le 18 juillet 2007 par la Cour de justice des Communautés européennes dans l'affaire C-326/05 P [3], qui annule 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, la Commission a adopté, le 8 novembre 2007, le règlement (CE) nº 1313/2007 [5] 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.

(3) Conformément à l'article 233 du traité, 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. Des mesures additionnelles doivent donc être prises en ce qui concerne le règlement (CEE) nº 3600/92, notamment à l'égard des délais de communication des résultats d'essais ou d'informations supplémentaires.

(4) Ces mesures additionnelles doivent tenir compte de la situation de fait unique de l'arrêt dans l'affaire C-326/05 P. Industrias Químicas del Vallés (IQV) n'a jamais introduit de dossier complet, mais souhaitait invoquer des études présentées par un autre auteur de notification. IQV a prétendu qu'il lui suffirait d'ajouter tout élément absent du dossier de cet autre auteur, qui présentait d'ailleurs également des lacunes. L'autre auteur de notification, qui avait retiré sa demande entre-temps, n'a pas autorisé IQV à accéder au dossier. Pendant toute la durée de la procédure, la Commission a insisté sur le fait qu'il appartenait à IQV de démontrer que le métalaxyl remplit les critères requis pour figurer à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette position n'a pas été remise en cause par la Cour. IQV n'ayant pas accès au dossier de l'autre auteur de notification, la Commission a estimé que l'évaluation par les pairs ne pouvait être menée à bien, puisque celle-ci donnerait lieu à des questions relatives aux études faisant partie de l'autre dossier. IQV, s'étant vu refuser l'accès à ce dossier, n'aurait pas été en mesure de répondre à ces questions. L'État membre rapporteur a remis le projet de rapport d'évaluation sur cette substance le 26 janvier 2001, qui se fondait sur toutes les études disponibles à l'époque. Au cours de l'évaluation, cependant, il est apparu que les lacunes relevées dans les données disponibles étaient de nature telle que l'inscription de la substance concernée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'était pas envisageable.

(5) La Commission a informé IQV, lors de leurs contacts bilatéraux des 17 septembre et 14 novembre 2007, de son intention de clôturer l'évaluation de la substance.

(6) Les informations relatives au métalaxyl fournies à ce jour à la Commission sont incomplètes et ne permettent pas d'inscrire cette substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La Commission n'est pas en mesure de garantir que les études et données que fournira IQV pour l'évaluation dans le cadre du règlement (CEE) nº 3600/92 suffiront à combler les lacunes constatées et donc à démontrer que le métalaxyl peut satisfaire, de manière générale, aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b) de la directive 91/414/CEE.

(7) La Commission et les États membres adopteront une approche pragmatique pour se fonder autant qu'il est juridiquement possible sur les données existantes. Il n'est pas rare que des questions soient soulevées au cours de l'examen par les pairs. Ces questions pourraient porter sur tous les éléments du dossier et il incombe à la seule IQV d'y répondre si cette situation devait se présenter.

---

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/45/CE de la Commission (JO L 94 du 5.4.2008, p. 21).
[2] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).
[3] Recueil de jurisprudence 2007, page I-6557.
[4] JO L 113 du 7.5.2003, p. 8.
[5] JO L 291 du 9.11.2007, p. 11.

(8) Pour clôturer l'évaluation du métalaxyl à la date fixée dans le règlement (CE) nº 2076/2002, il est essentiel que des échéances rigoureuses jalonnent les différentes étapes de la procédure. Par conséquent, on ne peut partir du principe que les lacunes éventuelles relevées ultérieurement dans le dossier puissent être comblées par des études complémentaires, ce qui aurait pour effet de retarder l'évaluation.

(9) Certains délais prévus par le règlement (CEE) nº 3600/92 doivent être adaptés pour permettre l'examen du métalaxyl.

(10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CEE) nº 3600/92 en conséquence.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 7, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CEE) nº 3600/92, les premier et deuxième tirets sont remplacés par le texte suivant:

«— le délai dans lequel les résultats ou les informations en cause devront être soumis à l'État membre rapporteur ainsi qu'aux experts désignés conformément au paragraphe 2 est fixé au 25 mai 2002 — en ce qui concerne le métalaxyl, toutefois, l'échéance est le 31 octobre 2008 au plus tard —, sauf si la Commission fixe une échéance antérieure pour une substance active particulière, abstraction faite des résultats des études de longue durée jugées nécessaires par l'État membre rapporteur et la Commission au cours de l'examen du dossier et dont l'achèvement n'est pas prévu avant l'échéance fixée, pour autant que les informations fournies fassent la démonstration que ces études ont effectivement été commanditées et que leurs résultats seront transmis au plus tard le 25 mai 2003. Dans des cas exceptionnels, lorsque l'État membre rapporteur et la Commission n'ont pas pu identifier de telles études avant le 25 mai 2001, une autre date peut être fixée pour l'achèvement de ces études, dès lors que l'auteur de la notification prouve à l'État membre rapporteur que de telles études ont été commanditées dans les trois mois suivant la demande de réalisation des études et qu'il fournit un procès-verbal et un rapport d'avancement sur l'étude avant le 25 mai 2002,

— le délai dans lequel les auteurs de la notification en cause devront communiquer à l'État membre rapporteur et à la Commission leur engagement de soumettre les résultats ou les informations requis dans le délai prévu au premier tiret. En ce qui concerne le métalaxyl, toutefois, l'échéance est fixée à un mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 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 8 mai 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission