

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/939 DE LA COMMISSION****du 10 mai 2023****retirant l'approbation de la substance active «ipconazole» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 571/2014 de la Commission****(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° 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 21, paragraphe 3, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par le règlement d'exécution (UE) n° 571/2014 <sup>(2)</sup>, la Commission a approuvé l'ipconazole en tant que substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 et l'a inscrit à l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) À la suite de la présentation de données confirmatives sur le risque à long terme pour les oiseaux granivores, conformément à l'article 1<sup>er</sup> en liaison avec l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 571/2014, l'État membre rapporteur initial, le Royaume-Uni <sup>(4)</sup>, a procédé à une évaluation des données, qui ont été examinées par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Sur la base des informations présentées, l'Autorité a conclu qu'il existait un risque à long terme élevé pour les oiseaux en ce qui concerne les utilisations représentatives de l'ipconazole <sup>(5)</sup>.
- (3) Le 9 mars 2018, le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques a adopté, conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, un avis <sup>(7)</sup> dans lequel il concluait que l'ipconazole répond aux critères pour être classé en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 571/2014 de la Commission du 26 mai 2014 portant approbation de la substance active «ipconazole», 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 de la Commission (JO L 157 du 27.5.2014, p. 96).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 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).

<sup>(4)</sup> À la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union, la Belgique a été désignée comme État membre rapporteur pour l'ipconazole par le règlement d'exécution (UE) 2018/155 de la Commission du 31 janvier 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 assignant aux États membres, aux fins de la procédure de renouvellement, l'évaluation des substances actives (JO L 29 du 1.2.2018, p. 8).

<sup>(5)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Rapport technique sur les résultats de la consultation des États membres, du demandeur et de l'EFSA sur l'évaluation des risques liés aux pesticides pour l'ipconazole, à la lumière de données confirmatives. EFSA supporting publication 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

<sup>(6)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

<sup>(7)</sup> Comité d'évaluation des risques, avis proposant une classification et un étiquetage harmonisés au niveau de l'UE de l'ipconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol [N° CAS: 125225-28-7 (tous les stéréoisomères); N° CAS: 115850-69-6 (racémate cis-cis); N° CAS: 115937-89-8 (racémate cis-trans)] Numéro CE: - Numéro CAS: - CLH-O-0000001412-86-198/F.

- (4) Par conséquent, par son règlement délégué (UE) 2020/1182 <sup>(8)</sup>, la Commission a modifié l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 et classé l'ipconazole comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
- (5) Conformément à l'article 4, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (CE) n° 1107/2009, une substance active ne peut être approuvée que si un produit phytopharmaceutique qui en contient n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, en particulier sur les espèces non visées, qui incluent les oiseaux.
- (6) Conformément au point 3.6.4 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, une substance active n'est approuvée que si elle n'est pas ou ne doit pas être classée toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.
- (7) Conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a informé les États membres, l'Autorité et le demandeur qu'elle considérait que les critères d'approbation prévus à l'article 4, paragraphe 3, point e) ii), dudit règlement et au point 3.6.4 de son annexe II ne pouvaient plus être remplis, étant donné qu'un risque à long terme élevé pour les oiseaux avait été relevé et que l'ipconazole était classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B. La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations.
- (8) Le demandeur a présenté des observations et des informations complémentaires qui ont été examinées et évaluées par le nouvel État membre rapporteur, la Belgique.
- (9) La Commission a demandé à l'Autorité d'examiner les informations présentées par le demandeur en tenant compte de l'évaluation réalisée par le nouvel État membre rapporteur, et plus particulièrement d'examiner les risques que présentent pour les oiseaux des utilisations représentatives de l'ipconazole et si les exigences relatives à l'exposition négligeable pour l'homme (exposition alimentaire et non alimentaire) énoncées à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009 peuvent être considérées comme remplies.
- (10) Le 1<sup>er</sup> février 2022, l'Autorité a fourni à la Commission sa déclaration <sup>(9)</sup> dans laquelle elle indiquait que, bien que les résidus d'ipconazole présents dans les denrées alimentaires ne dépassent pas la valeur par défaut de 0,01 mg/kg et que, par conséquent, l'exposition alimentaire à l'ipconazole soit négligeable, il existe des incertitudes quant à l'exposition des opérateurs et des travailleurs en raison des limites des études présentées. En particulier, pour les opérateurs, l'évaluation de l'exposition lors du nettoyage des équipements n'a pas été incluse dans l'étude et l'exposition pendant l'ensachage a été réduite au minimum en raison d'un processus hautement automatisé, ce qui limite la représentativité de l'étude au regard des pratiques courantes de traitement des semences dans l'ensemble de l'Union. L'étude était donc d'une utilité limitée. De plus, en ce qui concerne les travailleurs, l'étude fournie était d'une valeur limitée puisqu'elle ne comprenait que des données pour deux travailleurs et que, pour l'un d'entre eux, l'exposition ne pouvait pas être considérée comme négligeable, même en tenant compte de l'utilisation d'équipements de protection individuelle.
- (11) Par ailleurs, l'Autorité a conclu qu'il existait un risque à long terme élevé pour les oiseaux du fait des utilisations représentatives de l'ipconazole, même après avoir tenu compte, dans le cadre de l'évaluation des risques, de toutes les améliorations appropriées.
- (12) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur la déclaration de l'Autorité et sur sa proposition de retrait de l'approbation de l'ipconazole en raison des préoccupations exprimées par l'Autorité. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (13) La Commission considère que l'ipconazole ne remplit plus les critères d'approbation prévus à l'article 4, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (CE) n° 1107/2009 et au point 3.6.4 de l'annexe II dudit règlement.
- (14) Il convient par conséquent de retirer l'approbation de la substance «ipconazole».

<sup>(8)</sup> Règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission du 19 mai 2020 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 261 du 11.8.2020, p. 2).

<sup>(9)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2022. Déclaration concernant le réexamen de la substance active «ipconazole». EFSA Journal 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>

- (15) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence et d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 571/2014.
- (16) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'ipconazole.
- (17) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'ipconazole conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai soit le plus bref possible et ne dépasse pas 9 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (18) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'ipconazole en vertu de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (19) Les mesures prévues dans 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*

**Retrait de l'approbation**

L'approbation de la substance active «ipconazole» est retirée.

*Article 2*

**Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 73 relative à l'ipconazole est supprimée.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «ipconazole» au plus tard le 31 août 2023.

*Article 4*

**Délai de grâce**

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 expire au plus tard le 29 février 2024.

*Article 5*

**Abrogation**

Le règlement d'exécution (UE) n° 571/2014 est abrogé.

*Article 6*

**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 tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mai 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---