

# **Règlement d'exécution (UE) n° 2022/782 du 18/05/22 retirant l'approbation de la substance active «isopyrazam» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 1037/2012**

(JOUE n° L 140 du 19 mai 2022)

---

## **Vus**

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 (1), et notamment son article 21, paragraphe 3, et son article 78, paragraphe 2,

(1) *JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.*

## **Considérants**

Considérant ce qui suit :

(1) Par le règlement d'exécution (UE) n° 1037/2012 (2), la Commission a approuvé l'isopyrazam 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 (3).

(2) Le 10 décembre 2020, 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 (4), un avis (5) dans lequel il concluait que l'isopyrazam répond aux critères pour être classé en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B et en tant que substance cancérogène de catégorie 2.

- (3) Par conséquent, par son règlement délégué (UE) 2022/692 (6), la Commission a modifié l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 et classé l'isopyrazam comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
- (4) 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.
- (5) Eu égard aux utilisations représentatives de l'isopyrazam, les résidus d'isopyrazam sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dépassent la valeur par défaut au sens de l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (7); dès lors, la condition selon laquelle l'exposition doit être négligeable n'est pas remplie en ce qui concerne l'exposition alimentaire.
- (6) Par conséquent, l'isopyrazam ne satisfait plus au critère d'approbation énoncé à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (7) Conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a informé les États membres, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et le demandeur qu'elle considérait que le critère d'approbation énoncé à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne pouvait plus être rempli, étant donné que l'isopyrazam répondait aux critères pour être classé en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B, et a invité le demandeur à présenter ses observations.
- (8) Le demandeur n'a fourni aucune information démontrant une exposition négligeable ni aucun élément prouvant que les conditions de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, concernant les substances nécessaires pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, sont remplies.
- (9) En conséquence, il convient de retirer l'approbation de l'isopyrazam.
- (10) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence et d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 1037/2012.
- (11) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'isopyrazam.
- (12) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'isopyrazam 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 6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (13) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'isopyrazam en vertu de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(14) 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,

(2) Règlement d'exécution (UE) n° 1037/2012 de la Commission du 7 novembre 2012 portant approbation de la substance active «isopyrazam» 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 308 du 8.11.2012, p. 15).

(3) 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).

(4) 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)

(5) Comité d'évaluation des risques, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [>78% syn isomers <15% anti isomers relative content]; isopyrazam» (en anglais). Numéro CE: - Numéro CAS: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, adopté le 10 décembre 2020.

(6) Règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission du 16 février 2022 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le 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 129 du 3.5.2022, p. 1).

(7) 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 Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

A adopté le présent règlement :

## **Article 1er du règlement du 18 mai 2022**

### **Retrait de l'approbation**

L'approbation de la substance active isopyrazam est retirée.

## Article 2 du règlement du 18 mai 2022

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

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 27 relative à l'isopyrazam est supprimée.

## Article 3 du règlement du 18 mai 2022

### Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active « isopyrazam » au plus tard le 8 septembre 2022.

## Article 4 du règlement du 18 mai 2022

### 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 8 décembre 2022.

## Article 5 du règlement du 18 mai 2022

### Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) n° 1037/2012 est abrogé.

## Article 6 du règlement du 18 mai 2022

### 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 18 mai 2022.

Par la Commission  
La présidente  
Ursula VON DER LEYEN