



# Ipconazole

## Table des matières

- 01 > Préambule
- 02 > Statut et classification de la substance
- 02 > Usages autorisés
- 02 > Quantités vendues
- 02 > Pratiques culturales et utilisation
- 02 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques
- 03 > Surveillance des eaux souterraines
- 03 > Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population
- 04 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale
- 05 > Surveillance de l'air ambiant
- 05 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance
- 05 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
- 05 > Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives
- 05 > Vigilance : signalements relatifs à la santé animale
- 05 > Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

## Préambule

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche, sont celles disponibles au 06/12/2018 et concernent la France entière. Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues des dispositifs partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance.

## Statut et classification de la substance

L'ipconazole est un fongicide approuvé au titre du règlement n°1107/2009, jusqu'au 31/08/2024.

Au titre du règlement n°1272/2008, il n'est pas classé.

Mais le comité d'évaluation des risques (RAC) de l'Agence européenne des produits chimiques (EChA) a rendu un avis proposant la classification suivante :

- > H360D Peut nuire à la fertilité
- > H302 Nocif en cas d'ingestion
- > H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (yeux, peau, foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- > H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

## Usages autorisés

### Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 5 préparations commerciales contenant de l'ipconazole disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 4 usages suivants source Anses-base TOP au 06/12/2018) :

**Tableau 1.** Liste des usages autorisés pour les préparations contenant de l'ipconazole

Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées
Seigle*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées
Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées
Avoine*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées

### Usages biocides autorisés

L'ipconazole n'est pas inscrit au programme européen d'examen des substances biocides. Son utilisation dans les produits biocides n'est par conséquent pas autorisée.

### Usages vétérinaires autorisés

L'ipconazole n'est pas utilisé dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

## Quantités vendues

**Tableau 2.** Quantités annuelles vendues d'ipconazole et rang associé de la substance active pour les usages professionnels (Source : Agence française pour la biodiversité (AFB) et Anses – Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNV-D))

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Quantité annuelle en kg (pour les produits à usage professionnel)	0	0	0	15,7	64,8	746,5	1 135,00	1 579,90
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	-	-	-	358 / 440	344 / 430	284 / 440	265 / 450	254 / 447

## Pratiques culturales et utilisation

### Estimation de l'utilisation des substances entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturales »

Il n'existe pas d'estimation de l'utilisation d'ipconazole dans les enquêtes « Pratiques culturales ».

### Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

L'ipconazole a été autorisé en France sur le traitement de semences de blé à partir de 1988, culture ne faisant pas l'objet de questions spécifiques dans le questionnaire d'inclusion. Par conséquent, l'ipconazole ne fait pas partie des substances actives documentées dans le cadre de l'étude de la cohorte Agrican.

## Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques

**Tableau 3.** Valeur(s) écotoxicologique(s) de référence pour les eaux de surface

Valeurs Toxicologiques					
Code sandre	Libellé	PNEC en µg.l <sup>-1</sup>	NQE / VGE en µg.l <sup>-1</sup>	MAC en µg.l <sup>-1</sup>	Étude PNEC
7508	Ipconazole	0,044	-	-	Toxicité chronique chez le poisson

**Tableau 4. Taux de recherche (en %), taux de quantification (en %), taux de dépassement de la NQE et de la PNEC (risque chronique) et concentrations maximales (en µg.l<sup>-1</sup>) observés entre 2007 et 2014, en Métropole et dans les DROM, pour l'ipconazole dans les eaux de surface (source : ministère chargé de l'environnement)**

Ipconazole													
Zone Métropole													
Année	Description des résultats de surveillance						Risque chronique				Risque aigu		
	Nb points pesticides	Taux de recherche	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > NQE/ VGE	% points où moy. ann. > NQE/ VGE	Nb point(s) où moy. ann. > PNEC	% points où moy. ann. > PNEC	Moy. ann. maximum	Nb point(s) où quantif. > MAC	% analyses où quantif. > MAC
2014	2 973	0,3%	10	179	0	0,0%	-	-	0	0,0%	-	-	-
2015	3 328	7,5%	248	2 078	0	0,0%	-	-	0	0,0%	-	-	-
2016	3 458	22,8%	788	6 893	0	0,0%	-	-	0	0,0%	-	-	-

Les limites de quantification sur la période de données considérée varient de 0,005 µg.l<sup>-1</sup> à 0,02 µg.l<sup>-1</sup>

- Légende :
- NQE : norme de qualité environnementale. Valeur réglementaire – source : directive cadre sur l'eau.
  - VGE : valeur guide environnementale – source : Ineris.
  - PNEC : *Predicted No Effect Concentration*. Concentration sans effet prévisible utilisée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques – source : Agritox.
  - MAC : *Maximum Acceptable Concentration*. Concentration maximale admissible réglementaire, applicable dans les eaux de surface intérieures – source : directive cadre sur l'eau.
  - Nb points pesticides : nombre total de points de mesure où au moins un pesticide est recherché.
  - Tr : taux de recherche (% de points de mesure où la substance active est recherchée).
  - Nb de points paramètre : nombre de points de mesure correspondant au taux de recherche.
  - Nb analyses : nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
  - Nb analyses quantifiées : nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
  - Taq : taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
  - Nb point(s) où moy. ann. > NQE (ou VGE) : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE).
  - % point(s) où moy. ann. > NQE (ou VGE) : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE) (par rapport au nb de points paramètre).
  - Nb point(s) où moy. ann. > PNEC : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC.
  - % point(s) où moy. ann. > PNEC : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC (par rapport au nb de points paramètre).
  - Moy. ann. maximum : maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

## Surveillance des eaux souterraines

Il n'est pas réalisé de surveillance de cette substance active dans les eaux souterraines jusqu'en 2015 inclus, pour la Métropole et les départements d'outre-mer.

## Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population

### Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale

#### > Données issues des programmes et plans de surveillance et de contrôle nationaux

**Tableau 5. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux destinées à la consommation humaine**

Valeurs réglementaires et sanitaires				
Code Sise-Eaux	Libellé	Limite de qualité (µg/L)	Vmax (µg/L)	Avis Anses
IPCONA	Ipconazole	0,1	-	-

**Tableau 6. Description des données de surveillance à la commercialisation (sources : ministères chargés de l'agriculture et de la consommation)**

Ipconazole	Nb analyses	Quantification n (%)	Nb de denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nb de dépassements de LMR (denrée associée)	LOQ min (mg/kg)	LOQ max (mg/kg)
2010	-	-	-	-	-	-	-
2011	-	-	-	-	-	-	-
2012	-	-	-	-	-	-	-
2013	-	-	-	-	-	-	-
2014	2 272	0	112	-	0	0,01	0,01
2015	2 243	0	119	-	0	0,01	0,01
2016	4 542	0	109	-	0	0,01	0,01

\* La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,01 mg.kg<sup>-1</sup>.  
Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

**Tableau 7. Description des données de surveillance à la production végétale (source : ministère chargé de l'agriculture)**

Ipconazole	Nb analyses	Quantification n (%)	Nb de denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nb de dépassements de LMR (denrée associée)	LOQ min (mg/kg)	LOQ max (mg/kg)
2012	39	0	5	-	0	0,05	0,05
2013	82	0	7	-	0	0,05	0,05
2014	403	0	25	-	0	-	-
2015	644	0	30	-	0	0,01	0,05
2016	435	0	42	-	0	0,01	0,01

\* La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,01 mg.kg<sup>-1</sup>.  
Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

### > Données issues de l'étude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi)

L'ipconazole n'a pas été surveillé dans l'EAT2 (Anses, 2011)<sup>1</sup>, ni dans l'EATi (Anses, 2016)<sup>2</sup>.

### Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

**Tableau 8. Taux de quantification et de non-conformité pour l'ipconazole dans les eaux destinées à la consommation humaine (source : ministère chargé de la santé - ARS - Anses)**

Ipconazole	Nb d'analyses	Nb de quantification	Nb de non-conformité	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/l)	LOQ max (µg/l)
2007	0	-	-	-	-	-
2008	0	-	-	-	-	-
2009	0	-	-	-	-	-
2010	0	-	-	-	-	-
2011	0	-	-	-	-	-
2012	0	-	-	-	-	-
2013	0	-	-	-	-	-
2014	25	0	0	0	0,02	0,02
2015	218	0	0	0	0,02	0,02
2016	304	0	0	0	0,005	0,02

\* Pour cette substance active, il n'a pas été défini de Vmax par l'Anses.

### Évaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

L'exposition alimentaire de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2<sup>3</sup>. La définition du résidu utilisée pour l'évaluation des risques est l'ipconazole seul, conformément à la réglementation européenne<sup>4</sup>. Ces résultats sont comparés aux valeurs toxicologiques de référence (Dose journalière admissible – DJA<sup>5</sup> pour le risque chronique, Acute Reference Dose – ARfD<sup>6</sup> pour le risque aigu).

**Tableau 9. Valeurs toxicologiques de référence pour les expositions alimentaires**

Valeurs toxicologiques de référence					
Identifiant européen	Libellé	DJA (mg/kg pc/j)	Source DJA	ARfD (mg/kg pc/j)	Source ARfD
1481	Ipconazole	0,015	EFSA 2013	0,015	EFSA 2013

Les expositions chronique et aiguë n'ont pas été évaluées compte tenu des données disponibles :

- > L'ipconazole n'a pas été surveillé dans les denrées végétales et animales à la distribution, ni dans les EDCH en 2010 et 2011, années considérées pour calculer l'exposition dans l'avis relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments (Anses, 2014)<sup>7</sup> ;
- > L'ipconazole n'a pas été surveillé dans l'EATi et dans l'EAT2.

## Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

L'ipconazole n'a pas été recherché dans le cadre des programmes de surveillance.

1. Anses, 2011, Étude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tome 2 : résidus de pesticides, additifs, acrylamide, HAP, Juin 2011, Ed. scientifique, 401 pages.  
2. Anses, 2016, Étude de l'alimentation totale infantile, Tome 2, Partie 4 : résultats relatifs aux résidus de pesticides, rapport d'expertise collective, Septembre 2016, Ed. Scientifique, 378 pages.  
3. Afssa, 2009, INCA 2 : étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007.  
4. <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1481>.  
5. DJA=0,015 mg.kg<sup>-1</sup> pc.jour<sup>-1</sup> (EFSA, 2013).  
6. ARfD=0,015 mg.kg<sup>-1</sup> pc (EFSA, 2013).  
7. Anses, 2014. Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine n°2013-SA-0138, p. 26 + annexes.

## Surveillance de l'air ambiant

L'ipconazole n'a pas été analysé entre 2013 et 2016 dans les campagnes des AASQA pour lesquelles les données sont disponibles.

## Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance

L'ipconazole n'a pas été analysé dans le cadre des études considérées.

## Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance

### Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

La base Phyt'attitude ne contient, sur la période 1997-2017/18 aucun signalement d'événements indésirables imputable à une exposition à une préparation commerciale à base d'ipconazole.

### Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Une requête effectuée dans la BNCI sur la période 01/01/2010-20/11/2018 a retrouvé un dossier en lien avec un produit phytopharmaceutique à base d'ipconazole répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il s'agissait d'un agriculteur de 46 ans ayant été exposé lors de la manipulation de sacs de semences traitées (port de masque dont la cartouche était neuve) et qui a présenté un état de malaise accompagné de céphalées et nausées ; l'évolution était inconnue et la gravité était estimée faible. L'imputabilité était cotée douteuse/non exclue.

## Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

L'ipconazole n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC et n'est pas cité dans l'expertise collective de l'Inserm ni dans celle de l'EFSA comme étant associé à une pathologie.

## Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

### Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif à l'ipconazole n'est disponible dans les données du réseau SAGIR entre le 01/01/1986 et le 31/12/2013.

### Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/1998 et le 31/11/2018, aucun appel n'a été reçu par le CAPAE-OUEST concernant l'ipconazole.

### Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

Dans l'étude PeGASE/M6P, aucune exposition potentielle à l'ipconazole n'a été mise en évidence sur les sites d'études. L'ipconazole n'a pas été recherché sur les cadavres d'oiseaux, et n'a pas été retrouvé sur les œufs non éclos.

### Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

Entre 2012 et 2017, sur les 42 enquêtes ayant conclu à une intoxication à une ou plusieurs substances actives, aucune mortalité n'a été imputée à l'ipconazole.

## Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Tableau 10. Résultats d'analyses concernant la recherche de l'ipconazole à partir de la base de données ORP de l'ITSAP - Institut de l'abeille

Résultats	Pollen de trappe				Pain d'abeille	Miel			Cire de corps
	2014	2015	2016	2017		2014	2015	2016	
Nombre d'analyses	191	254	334	114	356	33	39	37	571
LOQ	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Occurrence de détection	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fréquence de détection (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Occurrence de quantification	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fréquence de quantification (%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Concentration maximale	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Les concentrations (LOQ et quantifications) sont exprimées en mg/kg. Les données de distribution sont calculées uniquement sur les données quantifiées à partir d'un minimum de 30 résultats quantifiés.

L'ipconazole n'a pas été recherché dans les autres matrices.



Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie  
F94701 Maisons-Alfort cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)  
[@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)