

Convention de Rotterdam

Application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause à des produits chimiques interdits ou strictement réglementés

Document d'orientation des décisions

Trichlorfon



**Secrétariat de la Convention de Rotterdam
sur la procédure de consentement préalable
en connaissance de cause applicable à certains
produits chimiques et pesticides dangereux
qui font l'objet d'un commerce international**



**Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture**



Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre les Parties, s'agissant du commerce international de certains produits chimiques dangereux, afin de protéger la santé humaine et l'environnement contre tout danger potentiel et de contribuer à leur utilisation écologiquement rationnelle, en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en prévoyant une procédure nationale pour la prise des décisions concernant les importations et les exportations de ces produits et en faisant connaître ces décisions à l'ensemble des Parties. Le Secrétariat de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les produits chimiques¹ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam comprennent ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, par deux ou plusieurs Parties² de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. D'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire peuvent exister. L'inscription d'un produit chimique n'implique donc pas que toutes les Parties à la Convention l'ont interdit ou strictement réglementé. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

À sa huitième réunion, tenue à Genève, du 24 avril au 5 mai 2017, la Conférence des Parties a décidé d'inscrire le trichlorfon à l'Annexe III de la Convention et a adopté le Document d'orientation des décisions correspondant, ce qui a eu pour effet de soumettre ce groupe de produits chimiques à la procédure PIC.

Le présent Document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le 15 septembre 2017, conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

Objet du document d'orientation des décisions

Pour chacun des produits chimiques inscrits à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, un document d'orientation des décisions est approuvé par la Conférence des Parties. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé de prendre une décision concernant les futures importations des produits chimiques considérés.

Les documents d'orientation des décisions sont établis par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce Comité, qui est constitué par un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention pour évaluer les produits chimiques pouvant être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par deux ou plusieurs Parties pour justifier les mesures de réglementation nationales qu'elles ont prises en vue d'interdire ou de réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

Il se peut que d'autres Parties aient pris des mesures de réglementation visant à interdire ou réglementer strictement un produit chimique et que d'autres encore ne l'aient ni interdit ni strictement réglementé. Les évaluations des risques ou les informations sur d'autres mesures d'atténuation des risques soumises par ces Parties peuvent être consultées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam (www.pic.int).

En vertu de l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques sur les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des renseignements d'ordre toxicologique et écotoxicologique et des

¹ Aux termes de la Convention, « produit chimique » s'entend d'une substance présente, soit isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit fabriquée ou tirée de la nature, à l'exclusion de tout organisme vivant. Cette définition recouvre les catégories suivantes : pesticides (y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses) et produits industriels.

² Aux termes de la Convention, « Partie » s'entend d'un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

renseignements relatifs à la sécurité. Ces informations peuvent être communiquées à d'autres Parties, directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations soumises au Secrétariat sont publiées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

Il peut également exister d'autres sources d'information sur le produit chimique considéré.

Déni de responsabilité

L'utilisation dans le présent document d'appellations commerciales a principalement pour objet de faciliter une identification correcte du produit chimique. Elle ne saurait impliquer une quelconque approbation ou désapprobation à l'égard d'une entreprise particulière, quelle qu'elle soit. Vu l'impossibilité d'inclure toutes les appellations commerciales actuellement en usage, un certain nombre seulement des appellations couramment utilisées et fréquemment mentionnées dans les publications ont été employées dans le présent document.

Bien que les informations fournies soient considérées comme exactes compte tenu des données disponibles au moment de l'élaboration du présent document d'orientation des décisions, la FAO et le PNUE déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles omissions ou aux conséquences qui pourraient en résulter. Ni la FAO ni le PNUE ne pourra être tenu responsable d'une blessure, d'une perte, d'un dommage ou d'un préjudice quelconque de quelque nature que ce soit qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction de l'importation dudit produit chimique.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de la FAO ou du PNUE aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

SYMBOLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
μg	microgramme
μm	micromètre
AChE	acétylcholinestérase
ADN	Acide désoxyribonucléique
ANVISA	Agence nationale de vigilance sanitaire du Brésil
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemicals Abstracts Service
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace médiane, concentration efficace 50 %
CEE	Communauté économique européenne
CI ₅₀	concentration d'inhibition 50 %
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale médiane, concentration létale 50 %
cm	centimètre
COV	composé organique volatile
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DAL ₅₀	dose d'application létale 50 %
DARf	dose aiguë de référence
DCAA	dichloroacétaldéhyde
DDVP	2,2-dichlorovinyle diméthyle phosphate (dichlorvos)
DE ₅₀	dose efficace médiane, dose efficace 50 %
DJA	dose journalière admissible

SYMBOLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

DL ₅₀	dose létale médiane, dose létale 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DMT	dose maximale tolérable
DRf	dose de référence (pour l'exposition orale chronique, comparable à la DJA)
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EPI	équipement de protection individuelle
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	gramme
h	heure
ha	hectare
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
ISO	Organisation internationale de normalisation
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (Réunion conjointe du Groupe d'experts FAO des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et du Groupe d'experts OMS des résidus de pesticides)
k	kilo- (x 1 000)
kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage carbone organique-eau normalisé (sol/eau)
Koe	coefficient de partage octanol-eau
kPa	kilopascal
l	litre
LMR	limite maximale de résidus
LMRC	limite maximale de résidus du Codex Alimentarius
m	mètre
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	milliPascal
MRT	moyenne pondérée en fonction du temps
NAEO	niveau acceptable d'exposition de l'opérateur
ng	nanogramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OIT	Organisation internationale du Travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
p.c.	poids corporel
p.e.	point d'ébullition
PEC	concentration prévisible dans l'environnement
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement

SYMBOLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

P _{ow}	coefficient de partage octanol-eau, également appelé K _{ow}
p./p.	poids par poids
ppm	parties par million (expression utilisée seulement à propos de la concentration d'un pesticide dans un régime expérimental. Dans tous les autres contextes, on emploie les termes mg/kg ou mg/l).
RA	radioactivité appliquée
RTE	rapport toxicité/exposition
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 %
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis
UV	ultraviolet

Document d'orientation des décisions pour un produit chimique interdit ou strictement réglementé

Trichlorfon

Publié : septembre 2017

1. Identification et utilisations (pour plus de précisions, voir l'annexe 1)

Nom commun	trichlorfon
Nom chimique et autres noms ou synonymes	<p>ISO : trichlorfon UICPA : diméthyl (RS)-2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthylphosphonate CAS : acide phosphonique, (2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthyl)-, diméthylester Le trichlorfon est un mélange racémique d'énantiomères R et S (The e-Pesticide Manual 2011-2012). Synonymes : trichlorphon, métriphonate, métrifonate, chlorophos, DEP, diptérex (The e-Pesticide Manual 2011-2012) Une liste exhaustive de synonymes figure dans CIRC (1987).</p>
Formule moléculaire	C ₄ H ₈ Cl ₃ O ₄ P
Structure chimique	<p>Chemical structure diagram showing a central phosphorus atom (P) bonded to a methoxy group (CH₃O) on the left, a hydroxyl group (OH) at the bottom, a trichloromethyl group (CCl₃) on the right, and a methoxy group (OCH₃) at the top. The phosphorus atom is also double-bonded to an oxygen atom (O) at the bottom.</p>
N°(s) CAS	52-68-6
Code douanier du Système harmonisé	2931 90
Autres numéros	<p>N° CIPAC : 68 N° CE (EINECS ou ELINCS) : 200-149-3 Code US EPA (OPP) : 057901</p>
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans les catégories réglementées	<p>Le trichlorfon a été utilisé dans l'Union européenne principalement comme insecticide pour lutter contre les lépidoptères dans la culture des tomates. Il possède également des propriétés acaricides.</p> <p>Au Brésil, il a été homologué comme pesticide servant à traiter les parties aériennes des cultures suivantes : avocats, ananas, courges, laitues, luzerne, coton, prunes, arachides, riz, bananes, aubergines, brocoli, cacao, café, noix de cajou, canne à sucre, kakis, carottes, chicorées, citrons, noix de coco, choux-fleurs, œillets giroflées, pois, haricots, figues, tomates cœurs de bœuf, tournesol, goyaves, pommes, mangues, coings, melons, cantaloups, maïs, pâturages, concombres, poires, pêches, poivrons, choux, roses, caoutchouc, soja, tomates, blé et raisins.</p>
Appellations commerciales	<p>Appellations commerciales recensées par l'Union européenne : Cekufon 80 SP</p> <p>Appellations commerciales recensées par le Brésil : Dipterex Br Técnico, Dipterex 500, Trifonal 500</p> <p>Autres appellations commerciales figurant dans le Pesticide Manual : Saprofon, Susperex, Danex, Dipagrex, Diplox, Dipsol, Ledipex, Dylox, Tugon, Briten, Denkaphon, Ditrifon, Lucavex et Proxol.</p> <p>Autres appellations commerciales figurant dans PISSC – CEC (2005) : Acrol, DEP et DIMETOX.</p> <p><i>Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i></p>
Types de formulation	Le Cekufon 80 SP, une préparation se présentant sous forme de poudre soluble dans l'eau (SP), a été homologué sous différentes appellations commerciales en Europe.

Le Pesticide Manual cite diverses autres présentations : poudre pour poudrage (DP), appât granulaire (GB), granulé (GR), liquide à étaler (PO), suspension concentrée (SC), concentré soluble (SL), poudre soluble dans l'eau (SP), liquide pour application à ultra-bas volume (UBV), poudre mouillable (WP) et agent d'enrobage.

Utilisations dans d'autres catégories

Aucune utilisation comme produit chimique industriel n'a été signalée.

Principaux fabricants

Bayer CropScience, Cequisa, ChemChina Agrochemical, Dacheng, Hubei Sanonda, Lanxi, Makhteshim-Agan, Nantong Jiangshan, Saeryung Sanonda, Zhengzhou (The e-Pesticide Manual 2011-2012)

Cette liste de fabricants actuels et passés est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Le trichlorfon est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il est inscrit sur la base des mesures de réglementation finales prises par l'Union européenne³ et le Brésil pour interdire son emploi en tant que pesticide.

Aucune mesure de réglementation finale n'a été signalée pour les utilisations de cette substance comme produit chimique industriel.

2.1 Mesures de réglementation finales (voir l'annexe 2 pour plus de précisions)

Union européenne

Le trichlorfon n'est pas inscrit sur la liste des substances actives autorisées figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (qui a été remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009). La mesure de réglementation finale est intégralement entrée en vigueur le 21 novembre 2008 (décision de la Commission No° 2007/356/CE du 21 mai 2007), date à laquelle toutes les utilisations de produits phytopharmaceutiques contenant du trichlorfon ont commencé à être interdites. Les États membres de la Communauté européenne étaient censés retirer toutes les autorisations concernant de tels produits avant le 21 novembre 2007 et ne plus en accorder ou en reconduire après le 25 mai 2007.

Motif : Santé humaine et environnement

Brésil

Au Brésil, la gestion des pesticides est encadrée par la loi n°7.802/89 (Loi relative aux pesticides) et par le décret n° 4.074/02. La mesure (Résolution RDC n° 37 du 16 août 2010 : réglementation technique relative à la substance active trichlorfon adoptée par suite d'une réévaluation toxicologique) se fondait sur les résultats d'une réévaluation toxicologique, établie à la demande de l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA), qui a conduit à interdire toutes les utilisations de produits phytopharmaceutiques (comme pesticides agricoles) à base de trichlorfon. Entrée en vigueur le 18 août 2010, elle empêche toute future homologation du pesticide précité.

Motif : Santé humaine

2.2 Évaluation des risques (voir Annexe 1 pour plus de précisions)

Union européenne

L'évaluation des risques tenait compte des conditions d'utilisation prévues au sein de l'Union européenne, en particulier des utilisations envisagées, des taux d'application recommandés et des bonnes pratiques agricoles. La conclusion concernant l'examen par les pairs se fondait sur l'évaluation de l'utilisation représentative dans la culture de tomates sous serre au sein de l'Union européenne.

Il n'a pas été possible de tirer des conclusions sur un certain nombre d'aspects examinés lors de l'évaluation, faute de données fiables. Toutefois, des évaluations faites à partir des informations disponibles par l'État membre rapporteur et

³ Comme indiqué par le Dépositaire de la Convention dans une notification datée du 31 mars 2010 (référence : C.N.182.2010.TREATIES-2), elle-même fondée sur une communication émanant du Conseil de l'Union européenne datée du 8 mars 2010, suite à l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne amendant le Traité sur l'Union européenne et le Traité instituant la Communauté européenne, à compter du 1^{er} décembre 2009 l'Union européenne remplace la Communauté européenne (article 1, paragraphe 3 du Traité de Lisbonne) et en assume tous les droits et obligations. En conséquence, l'ancienne Communauté européenne a été remplacée par l'Union européenne dans toutes les conventions ou accords dont le Secrétaire général des Nations Unies est dépositaire et dont la Communauté européenne est signataire ou partie.

lors des réunions d'experts de l'EFSA ont montré que les problèmes de santé et d'environnement décrits ci-après avaient des chances de se matérialiser dans les conditions d'utilisation prévues au sein de l'Union européenne.

Santé humaine

Le trichlorfon est classé comme nocif en cas d'exposition orale et comme sensibilisateur cutané. L'effet le plus sensible observé après une exposition à court terme était une réduction de l'activité acétylcholinestérase.

Compte tenu des propriétés physico-chimiques du trichlorfon, les experts ont considéré que la valeur par défaut de 100 % attribuée au coefficient d'absorption cutanée convenait pour l'évaluation des risques. Dans l'hypothèse d'un tel coefficient d'absorption cutanée, l'exposition estimée des opérateurs, des travailleurs et du public, calculée au moyen de différents modèles incluant dans leurs paramètres d'entrée les conditions d'utilisation (telles que dose maximale et mode d'application) rencontrées au sein de l'Union européenne, s'est révélée très supérieure au niveau d'exposition acceptable pour les opérateurs indiqué par l'État membre rapporteur dans le projet de rapport d'évaluation.

De plus, le trichlorfon se métabolise en dichlorvos (DDVP), substance toxicologiquement préoccupante qui peut également être présente à l'état d'impureté dans le trichlorfon. Le dichlorvos est, depuis 2004, classé par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) comme agent cancérigène de catégorie 2. Il a été prouvé que 30 % du trichlorfon appliqué sur les plantes peut se transformer en dichlorvos et s'évaporer, ce qui peut revêtir de l'importance au plan de l'exposition des travailleurs par inhalation.

Environnement

Les données communiquées étaient insuffisantes pour permettre une évaluation concluante du devenir et du comportement du trichlorfon et de ses métabolites dans les différents compartiments environnementaux. Cependant, l'évaluation du devenir et du comportement du trichlorfon dans l'environnement a montré qu'on ne pouvait pas rejeter la possibilité d'une contamination des eaux superficielles par suite de l'utilisation de cette substance sur des cultures sous serre. Il a donc été estimé qu'une évaluation des risques pour les organismes aquatiques s'imposait. L'étude existante sur la puce d'eau *Daphnia magna*, dont la sensibilité a été reconnue par des experts de l'EFSA comme dépassant celle des autres espèces d'un facteur supérieur à 10, a fait ressortir l'existence d'un risque élevé pour les invertébrés aquatiques.

Brésil

En 2008, le trichlorfon a fait l'objet d'une réévaluation motivée par des préoccupations concernant les risques qu'il peut comporter pour la santé humaine et l'environnement.

En l'absence de données permettant de parvenir à une conclusion sur les risques environnementaux, l'Institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables (IBAMA) n'a pas été en mesure de mener à bien le volet environnemental de la réévaluation. En février 2010, le Ministère de l'agriculture, de l'élevage et de l'approvisionnement (MAPA) a donc, par un acte administratif, révoqué les homologations des trois pesticides à base de trichlorfon, aucune homologation ne pouvant être octroyée et, donc, maintenue sans une évaluation environnementale en règle. Toutefois, la réévaluation (qui recensait les préoccupations se rapportant à la santé humaine) ne pouvait se conclure qu'une fois l'évaluation toxicologique achevée, ce qui a conduit l'ANVISA à décommander la monographie sur le trichlorfon et interdire l'importation de cette substance par la résolution RDC 37/2010 du 16 août 2010. Cette mesure de réglementation finale établissait l'interdiction définitive d'homologuer tout pesticide contenant du trichlorfon.

Santé humaine

La mesure de réglementation finale était basée sur les résultats d'une étude toxicologique du trichlorfon, selon laquelle celui-ci aurait des effets neurotoxiques, génotoxiques, immunotoxiques, cancérigènes et tératogènes aigus et nuirait à la reproduction ainsi qu'au système endocrinien.

Des études ont montré que des incidents d'intoxication par des pesticides, en particulier des pesticides organochlorés, sont survenus dans diverses régions du Brésil. De nombreux cas d'intoxication qui se sont produits dans ce pays n'ont pas été déclarés. Selon une étude, les travailleurs agricoles de l'Amazonie brésilienne ne possédaient pas les éléments nécessaires pour une utilisation correcte des pesticides (y compris le trichlorfon). Ils n'étaient pas suffisamment conscients des risques pour la santé humaine et l'environnement présentés par les pesticides et ne possédaient pas de vêtements ni d'équipements de protection, qui coûtaient cher et étaient mal adaptés aux climats tropicaux. Par manque de formation et méconnaissance des dangers, ils ne prenaient aucune précaution avec les pesticides, que ce soit pour les manipuler, les préparer, les appliquer ou se débarrasser des emballages vides. En conséquence, le niveau d'exposition des agriculteurs, de leurs familles, des consommateurs (par le biais des résidus se trouvant dans les aliments) et de l'environnement était élevé.

Bien que le trichlorfon lui-même n'ait été à l'origine d'aucun des incidents d'intoxication signalés au Brésil, la décision de l'interdire a été prise en raison de ses propriétés dangereuses et de l'exposition prévue des travailleurs agricoles aux pesticides en général, y compris le trichlorfon, dans les conditions d'utilisation rencontrées dans ce pays.

3. Mesures de protection prises concernant le produit chimique

3.1 Mesures réglementaires destinées à réduire l'exposition

Union européenne

L'interdiction d'utiliser le trichlorfon comme substance active dans les produits phytopharmaceutiques permet de réduire l'exposition des opérateurs et de l'environnement.

La mesure de réglementation finale est intégralement entrée en vigueur le 21 novembre 2008 (décision de la Commission n° 2007/356/CE du 21 mai 2007), date à laquelle toutes les utilisations de produits phytopharmaceutiques contenant du trichlorfon ont commencé à être interdites. Les États membres de la Communauté européenne étaient censés retirer toutes les autorisations concernant de tels produits avant le 21 novembre 2007 et ne plus en accorder ou en reconduire après le 25 mai 2007.

Brésil

La mesure de réglementation finale a conduit à décommander la monographie sur le trichlorfon et interdire l'importation de cette substance par la résolution RDC 37/2010 du 16 août 2010. Cette mesure de réglementation finale établissait l'interdiction définitive d'homologuer tout pesticide contenant du trichlorfon. L'utilisation, toute recherche, la production, le conditionnement, l'étiquetage, le transport et l'exportation de trichlorfon sont également interdits.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Union européenne

Aucune n'a été signalée.

Brésil

Aucune n'a été signalée.

En général

Aucune.

3.3 Solutions de remplacement

Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent que son emploi correspond aux besoins nationaux et se prête aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient d'évaluer également les risques associés aux produits de remplacement et les contrôles nécessaires à une utilisation sûre de ces produits.

Union européenne

Aucune n'a été signalée.

Brésil

Aucune n'a été signalée.

En général

Un certain nombre de solutions de remplacement chimiques et non chimiques sont disponibles en fonction du type de culture et des espèces nuisibles considérés. Les pays devraient envisager la promotion de stratégies de lutte intégrée contre les ravageurs et de l'agriculture biologique, selon qu'il convient, en vue de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

Les points focaux nationaux en matière de lutte intégrée contre les ravageurs, la FAO, la Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique (IFOAM) et les organismes de recherche ou de développement agricole seront peut-être en mesure de fournir des conseils à ce sujet. Les éventuelles informations supplémentaires communiquées par les gouvernements au sujet des solutions de remplacement du trichlorfon sont disponibles sur le site de la Convention de Rotterdam, à l'adresse www.pic.int.

3.4 Effets socio-économiques

Union européenne

Aucune évaluation des effets socio-économiques n'a été signalée.

Brésil

Aucune évaluation des effets socio-économiques n'a été signalée.

4. Dangers et risques pour la santé humaine et/ou l'environnement

4.1 Classification des dangers	
OMS/PISSC	Classe II : modérément dangereux
CIRC	Groupe 3 : inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'être humain (notification du Brésil)
Union européenne	Classification d'après le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (SGH) : Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 * – H302 (Nocif en cas d'ingestion) Sensibilisation cutanée, catégorie 1 – H317 (Peut provoquer une allergie cutanée) Dangers pour le milieu aquatique Danger aigu, catégorie 1 – H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) Danger chronique, catégorie 1 – H410 (Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) Classification d'après la Directive du Conseil n° 67/548/CEE : Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement Phrases de risque : R22 : Nocif en cas d'ingestion R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50-53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
US EPA	Classe II : Avertissement - modérément toxique (notification du Brésil)

4.2 Limites d'exposition

Limites maximales de résidus

La Commission du Codex Alimentarius a, suite aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), décidé de supprimer toutes les limites maximales de résidus du Codex existantes se rapportant au trichlorfon, car elle a été informée que ce composé était principalement employé dans des secteurs autres que l'alimentation et que le fabricant n'en produisait plus. Les dernières limites maximales de résidus qui s'appliquaient à diverses cultures avant leur suppression figurent à l'annexe II du vingt-huitième rapport de la JMPR (Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, 1997).

Évaluation des risques réalisée par l'Union européenne

Lors de l'examen par les pairs mené au cours de l'évaluation des risques entreprise par l'Union européenne, les experts n'ont pas confirmé les valeurs de référence. Les valeurs provisoires suivantes ont été proposées par l'État membre rapporteur et figurent dans le projet de rapport d'évaluation :

Dose journalière admissible (DJA) : 0,045 mg/kg p.c./j (calculée à partir d'une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 4,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de deux ans sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100).

Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) : 0,09 mg/kg p.c./j (calculé à partir d'une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 45 mg/kg p.c./j, issue d'une étude d'exposition par voie orale de 90 jours sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 500).

Dose aiguë de référence (DARf) : 0,1 mg/kg p.c. (calculée à partir d'une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de neurotoxicité aiguë sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100).

FAO/OMS

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a établi une DJA de 0 à 0,01 mg/kg p.c., aucun effet toxicologique n'ayant été observé aux doses suivantes :

Chez le rat : 50 mg/kg dans la nourriture, équivalente à 2,5 mg/kg p.c.;

Chez le chien : 50 mg/kg dans la nourriture, équivalente à 1,25 mg/kg p.c. (JMPR, 1978)

En 2003, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a révisé la valeur de DJA pour le trichlorfon de 0–0,02 mg/kg p.c. à 0–0,002 mg/kg p.c., en se basant sur une dose minimale avec effet observé (DMEO) de 0,2 mg/kg p.c./j induisant une inhibition de l'activité acétylcholinestérase des érythrocytes chez l'être humain après une exposition par voie orale, avec un coefficient de sécurité de 100.

US EPA

Une dose chronique de référence (DCRF) de 0,002 mg/kg/j a été établie à partir des résultats d'une étude d'exposition chronique par l'alimentation d'une durée de dix ans sur le singe, qui n'a pas permis de déterminer une dose sans effet observé (DSEO) mais a conduit à définir une dose minimale avec effet observé (DMEO) égale à 0,2 mg/kg/j. L'inhibition de la cholinestérase dans le plasma, les globules rouges et le cerveau à une dose de 0,20 mg/kg/j a été considérée marginale. Il a donc été estimé que la dose minimale avec effet observé (DMEO) pouvait convenir pour l'évaluation des risques sous réserve d'appliquer un coefficient d'incertitude de 100 pour calculer la DRf. Ce coefficient d'incertitude a été retenu, en l'absence d'une dose sans effet observé (DSEO), pour tenir compte de l'extrapolation inter-espèces et de la variabilité intra-espèce (US EPA, 1997).

Directives de qualité pour l'eau de boisson de l'OMS

Le trichlorfon ne fait l'objet d'aucune valeur guide pour l'eau de boisson, l'examen de la littérature relative à la présence réelle ou probable de cette substance dans l'eau de boisson ayant démontré que le trichlorfon ne se retrouve pas dans l'eau de boisson (OMS, 2011).

4.3 Conditionnement et étiquetage	
Le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses de l'Organisation des Nations Unies a classé ce produit chimique comme suit :	
Classe de risque et groupe d'emballage	Pour le trichlorfon (substance pure) : Classe de risque : 6.1 Groupe d'emballage : III (ONU, 2011)
Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)	Pour le trichlorfon (substance pure) : N° ONU : 2783 Pesticide organophosphoré, solide, toxique (trichlorfon) Classe : 6.1 Polluant marin (OMI, 2010)
Carte de données d'urgence pour le transport	TEC (R)-61GT7-III (PISSC – CEC 2005)

4.4 Premiers secours

NOTE : Les conseils qui suivent se fondent sur les informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la Santé et des pays ayant soumis les notifications et étaient exacts à la date de publication. Ils ne sont fournis qu'à titre indicatif et ne sont pas destinés à remplacer les protocoles nationaux de premiers secours.

Le trichlorfon peut être absorbé par le corps humain par inhalation sous forme d'aérosol, par contact avec la peau ou par ingestion. L'évaporation à 20 °C négligeable; une concentration dangereuse de particules en suspension dans l'air peut cependant être atteinte rapidement par formation de poussière. Le trichlorfon peut avoir des effets sur le système nerveux par inhibition de la cholinestérase, entraînant ainsi des convulsions, une défaillance respiratoire et la mort. L'exposition à des concentrations élevées de cette substance peut être mortelle.

Les symptômes d'ingestion et/ou d'inhalation (aiguë) sont les suivants : nausées, vomissements, vertige, faiblesse, crampes abdominales, diarrhée, constriction pupillaire, crampes musculaires, salivation excessive, difficulté à respirer ou perte de connaissance. Les symptômes d'intoxication aiguë ne deviennent manifestes qu'au bout de quelques heures.

Dans tous les cas d'exposition, consulter un médecin. Si la victime ne respire plus, commencer la respiration artificielle.

En cas d'inhalation, sortir la victime à l'air libre et la maintenir au repos. En cas d'ingestion, provoquer le vomissement (UNIQUEMENT SI LA PERSONNE INTOXIQUÉE EST CONSCIENTE ET S'IL NE S'AGIT PAS D'UN CONCENTRÉ ÉMULSIONNABLE !); consulter immédiatement un médecin. En cas de contact cutané, enlever et laver les vêtements contaminés. Rincer puis laver la peau à l'eau et au savon. Rincer abondamment les yeux

à l'eau claire pendant au moins 15 minutes (retirer les lentilles de contact, si possible), puis consulter immédiatement un médecin.

Si la victime est inconsciente ou prise de convulsions, ne RIEN administrer oralement et NE PAS provoquer de vomissement.

Suivant le niveau de l'exposition, une surveillance médicale périodique est conseillée. Un traitement spécifique est nécessaire en cas d'intoxication. Des moyens appropriés et les instructions y afférentes doivent être disponibles (OMS/PISSC, 1991; PISSC – CEC, 2005).

Si la préparation dans laquelle le trichlorfon apparaît contient un/des solvant(s), consulter également la/les fiche(s) internationale(s) de sécurité chimique de ce(s) dernier(s). Les solvants vecteurs utilisés dans les préparations commerciales peuvent modifier les propriétés physiques et toxicologiques.

Pour de plus amples informations consulter le site Internet PISSC/OMS à l'adresse www.inchem.org

4.5 Gestion des déchets

Les mesures de réglementation interdisant un produit chimique ne devraient pas entraîner la constitution d'un stock qu'il faudra éliminer en tant que déchets. On trouvera des indications sur les moyens d'éviter l'accumulation de stocks de pesticides périmés dans les documents suivants : *Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995)*, *Manuel sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks (1996)* et *Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés (1999)*.

L'Union européenne a évité l'accumulation de stocks de trichlorfon en adoptant une démarche réduisant progressivement les utilisations autorisées. Le risque couru durant cette période d'abandon progressif a été considéré gérable.

Dans tous les cas, il convient d'éliminer les déchets conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996), à toutes les directives en découlant (Secrétariat de la Convention de Bâle, 1994) et à tous les autres accords régionaux pertinents.

Il arrive souvent que les procédés d'élimination/de destruction recommandés dans la littérature ne soient pas accessibles, ou ne conviennent pas, à tous les pays. D'aucuns peuvent, par exemple, ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Le recours à d'autres technologies de destruction devrait alors être envisagé. Les *Technical Guidelines for the Disposal of Bulk Quantities of Obsolete Pesticides in Developing Countries (1996)* apportent des informations supplémentaires sur les solutions possibles.

Directives spécifiques au trichlorfon :

Il convient de stocker le trichlorfon technique et ses formulations dans des locaux fermés à clé, bien ventilés et, de préférence, réservés spécifiquement au stockage d'insecticides. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Tenir les produits hors de portée des enfants et du personnel non autorisé. Ne pas stocker à proximité d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires.

En cas de déversement de liquide, répandre sur les zones contaminées un mélange absorbant composé d'une part de cristaux de carbonate de sodium pour trois parts de sciure, chaux, sable ou terre humide. Balayer et placer dans un récipient doté d'un couvercle étanche. S'assurer que le récipient est bien fermé et convenablement étiqueté avant de le transférer dans un lieu où il pourra être éliminé sans risque.

Empêcher les écoulements de liquide de s'étendre et de contaminer d'autres marchandises, végétaux ou cours d'eau en employant le matériau le plus approprié se trouvant à disposition, sable ou terre par exemple, pour faire barrière. En cas de déversement dans un cours d'eau, si le produit contenant du trichlorfon n'est pas miscible dans l'eau et ne flotte pas, établir un barrage sur le cours d'eau pour en arrêter le flux et retarder la dissipation du produit par le mouvement de l'eau. Enlever les produits non dissous par pompage, dragage ou aspiration.

Transvaser le contenu de tout récipient endommagé ou présentant une fuite dans un récipient vide propre, fermer ce dernier de manière hermétique et l'étiqueter convenablement.

Vider les récipients qui fuient et les décontaminer à l'aide d'une solution de carbonate de sodium à 10 %, à raison d'au moins 1 litre pour un fût de 20 litres. Faire tourner le fût pour rincer les parois, vider et verser les eaux de rinçage sur de la sciure, par exemple. Percer les récipients vides afin d'empêcher leur réutilisation.

Les matériaux absorbants contaminés, les récipients, les restes de produit, etc. doivent être détruits à haute température dans un incinérateur adapté, équipé d'un système d'épuration des gaz de combustion. Lorsqu'un tel incinérateur n'est pas disponible, enfouir dans une décharge agréée ou dans une zone qui ne présente aucun risque de contamination des eaux superficielles ou souterraines. Avant l'enfouissement, mélanger avec de généreuses quantités de carbonate de sodium (soude ménagère) afin de neutraliser le produit, puis avec de la terre riche en matière organique. Respecter la réglementation locale en vigueur (OMS/PISSC, 1991).

Annexes

- Annexe 1** Complément d'information sur la substance
- Annexe 2** Détail des mesures de réglementation finales
- Annexe 3** Adresses des autorités nationales désignées
- Annexe 4** Références

Annexe 1 – Complément d'information sur la substance

Les informations présentées dans cette Annexe reflètent les conclusions des Parties notifiantes, à savoir l'Union européenne et le Brésil. La notification émanant de la Communauté européenne a été publiée dans la circulaire PIC XXX de décembre 2009 et celle du Brésil dans la circulaire PIC XXXIV de décembre 2011.

Les informations communiquées par ces Parties au sujet des dangers ont été regroupées dans la mesure du possible, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans les pays concernés, sont présentées séparément. Ces informations figurent dans les documents cités en référence dans les notifications, à l'appui des mesures de réglementation finales prises par les Parties concernées pour interdire le trichlorfon. Au nombre de ces documents se trouvent les conclusions de l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments concernant l'examen par les pairs relatif au trichlorfon, le rapport d'étude concernant la substance active trichlorfon finalisé en septembre 2006 par la Commission européenne, la note technique relative à l'évaluation toxicologique du trichlorfon élaborée par l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA) du Brésil et la décision de l'US EPA relative à l'admissibilité d'un renouvellement de l'homologation du trichlorfon (1997), citée dans la documentation à l'appui de la notification émanant du Brésil.

En outre, il a été tenu compte des données issues des monographies de la JMPR relatives à l'évaluation toxicologique du trichlorfon de 1971, 1975 et 1978 ainsi que du résumé et de l'évaluation publiés en 1983 par le CICR et de l'évaluation toxicologique effectuée par le JECFA en 2000 et 2003.

1. Propriétés physico-chimiques

1.1	Identité	<u>ISO</u> : trichlorfon <u>UICPA</u> : diméthyl (RS)-2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthylphosphonate <u>CAS</u> : acide phosphonique, (2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthyl)-, diméthylester
1.2	Formule	C ₄ H ₈ Cl ₃ O ₄ P
1.3	Couleur et texture	Solide cireux blanc à rose (90,1-94,1 % de pureté) (notification de l'UE) Cristaux incolores (OMS/PISSC, 1992, Pesticide Manual), faible odeur caractéristique (Pesticide Manual)
1.4	Température de décomposition	> 100 °C décomposition avant ébullition (99,4 % de pureté) (notification de l'UE)
1.6	Densité (g/cm³)	1,68 g/ml à 20 °C (99,4 % de pureté) (EFSA, 2006) 1,73 g/ml (Pesticide Manual, notification du Brésil et OMS/PISSC, 1992)
1.7	Résistance aux acides	Le trichlorfon est stable en milieu acide, mais instable en milieu neutre ou basique (EFSA, 2006).
1.8	Résistance aux bases	Le trichlorfon s'hydrolyse lentement en milieu acide : à 20 °C, sa demi-vie à des valeurs de pH comprises entre 1 et 5 est de 526 jours. L'hydrolyse acide peut couper un des groupes ester méthylique. En milieu basique, à pH 8 et à 37,5 °C, l'hydrolyse transforme le trichlorfon initialement en dichlorvos, composé plus toxique, mais en général, elle le décompose à 100 % en produits moins toxiques, tels que le diméthyl hydrogène phosphate, le dichloroacétaldéhyde (DCAA) et le glyoxal, au bout de 24 heures (OMS/PISSC, 1991 et 1992).
1.9	Résistance à la traction (10³ kg/cm²)	Aucune information disponible.

2. Propriétés toxicologiques

2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Diminution de l'activité AChE du plasma, des globules rouges et du cerveau et signes de neurotoxicité (notification de l'UE).

- 2.1.2 Symptômes d'intoxication** Les signes et symptômes d'intoxication au trichlorfon sont caractéristiques d'une inhibition de l'ACHé et peuvent inclure fatigue, faiblesse, transpiration et salivation excessives, douleurs abdominales, vomissements, pupilles contractées à l'extrême et spasmes musculaires. Dans les cas graves d'intoxication, une perte de connaissance et des convulsions peuvent apparaître et le décès peut survenir par suite d'une défaillance respiratoire. Une polyneuropathie retardée, associée à une faiblesse des membres inférieurs, peut parfois se manifester quelques semaines après l'exposition (OMS/PISSC, 1992).
- 2.1.3 Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères** L'absorption du trichlorfon est rapide chez toutes les espèces testées, notamment chez l'être humain, quelle que soit la voie d'administration. Les concentrations sanguines atteignaient leur valeur maximale après 1 à 2 heures, mais diminuaient ensuite rapidement; chez l'être humain, la demi-vie du trichlorfon dans le plasma est d'environ 2 heures. Le trichlorfon est largement distribué dans l'organisme. Il a été détecté dans le lait de vache et le composé et ses métabolites ont été retrouvés dans les tissus fœtaux des cobayes traités. Il subit une réaction spontanée de déshydrochloration à des valeurs de pH supérieures à 5,5 pour se transformer en dichlorvos. Bien que peu de dichlorvos ait été récupéré, il est généralement considéré être à l'origine des effets anticholinestérase du trichlorfon. Chez les mammifères, le trichlorfon est également métabolisé par O-déméthylation et rupture des liaisons phosphore-carbone, ce qui explique que ses principaux métabolites soient le desméthyl trichlorfon, le desméthyl dichlorvos, le diméthyl hydrogène phosphate, le méthyl dihydrogène phosphate et l'acide phosphorique. Le trichlorfon et ses métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (JECFA, 2000).
- Le trichlorfon est absorbé rapidement et intégralement (80-90 % au bout de 24 heures). Les taux plasmatiques les plus élevés ont été observés 0,5 et 5 heures après administration, ce qui prouve l'existence d'une recirculation entérohépatique. Le trichlorfon est largement distribué dans l'organisme, les concentrations les plus élevées ayant été détectées dans le foie et les reins. Il est métabolisé principalement par glucuronidation, suivie d'une déshydrochloration. Une voie métabolique mineure par laquelle le trichlorfon se transforme en dichlorvos a également été identifiée. Chez le rat, environ 50 % de chaque dose administrée est excrétée dans l'urine, 20 % dans les selles et 20 % par voie respiratoire, sous forme de dioxyde de carbone. Chez le lapin, plus de 95 % de chaque dose est excrétée dans l'urine (notification de l'UE).
- 2.2 Études toxicologiques**
- 2.2.1 Toxicité aiguë** Qu'il soit administré par voie orale, intrapéritonéale ou sous-cutanée, les effets toxiques aigus produits par le trichlorfon chez le rat et la souris sont comparables. L'application cutanée s'est avérée moins toxique que les autres voies d'exposition (JECFA, 2000).
- Les valeurs de dose létale médiane (DL₅₀) par voie orale observées sur des animaux de laboratoire s'échelonnaient de 160 à 950 mg/kg p.c.
- Celles de DL₅₀ par voie cutanée relevées chez le rat et la souris étaient supérieures à 5 000 mg/kg p.c.
- (OMS/PISSC, 1992; JECFA, 2000).
- DL₅₀ (rat mâle, voie orale) : 258 mg/kg p.c.
- DL₅₀ (rat femelle, voie orale) : 212 mg/kg p.c.
- DL₅₀ (rat, voie cutanée) : > 5 000 mg/kg p.c.
- DL₅₀ (rat, inhalation) : > 0,533 mg/l (concentration la plus élevée testée).
- Le trichlorfon n'est pas irritant pour la peau et les yeux, selon les critères de l'Union européenne et il est légèrement irritant pour les yeux (JECFA, 2000). Il est sensibilisant pour la peau (test de Magnusson et Kligman) (notification de l'UE). Le potentiel de sensibilisation de la peau a été démontré sur des cobayes (OMS/PISSC, 1992).

2.2.2 Toxicité à court terme

Des études à court terme de toxicité par voie orale ont été menées sur des rats, des chiens, des singes, des lapins et des cobayes. Des études de 16 semaines sur des rats, de 4 ans sur des chiens et de 26 semaines sur des singes ont conduit à des valeurs de DSEO égales, respectivement, à 100 mg/kg de nourriture, 50 mg/kg de nourriture et de 0,2 mg/kg p.c. (en se basant sur l'activité AChE du plasma, des érythrocytes ou du cerveau). L'exposition de rats par inhalation pendant 3 semaines a permis de déterminer une DSEO égale à 12,7 mg/m³, en se basant sur l'activité AChE du plasma, des érythrocytes et du cerveau (OMS/PISSC, 1992).

Effets critiques : diminution de l'activité AChE du plasma, des globules rouges et du cerveau et signes de neurotoxicité.

Organes cibles : prise de poids, foie, reins, rate

Rat (voie orale, 90 jours, mâle) : DSENO = 135 mg/kg p.c./j (les taux d'AChE des globules rouges et du cerveau n'ont pas été mesurés)

Rat (voie orale, 90 jours, femelle) : DMENO = 45 mg/kg p.c./j (les taux d'AChE des globules rouges et du cerveau n'ont pas été mesurés)

Lapin (voie cutanée, 3 semaines) : DSENO = 100 mg/kg p.c./j

Rat (inhalation, 3 semaines) : DSENO = 3,43 mg/kg p.c./j (notification de l'UE)

Au cours d'une étude de toxicité de 21 jours, des doses de trichlorfon de 0, 100, 300 ou 1 000 mg/kg/j ont été administrées par voie cutanée à des lapins sur une durée totale de 15 jours (5 jours par semaines pendant 3 semaines). La DSEO pour la toxicité systémique était supérieure à la dose la plus élevée testée. La DSEO pour l'inhibition de la cholinestérase s'élevait à 100 mg/kg/j. La DSEO pour l'inhibition de la cholinestérase, était égale à 300 mg/kg/j, en se basant sur la diminution de l'activité des globules rouges (US EPA, 1997).

Un essai clinique chez l'être humain mené en 1990, au cours duquel une dose unique était administrée, a été signalé dans la monographie de l'OMS/PISSC de 1992 pour l'évaluation de l'utilisation du trichlorfon dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Une dose unique de 0, 2,5, 5,0, 7,5 ou 15 mg/kg/j a été administrée par voie orale à des êtres humains. La DSEO était égale à 2,5 mg/kg/j et la DSEO à 5,0 mg/kg/j, en se basant sur l'inhibition de la cholinestérase du plasma et des globules et l'apparition de signes cliniques : vomissements, nausées et diarrhée (OMS/PISSC, 1992, in US EPA, 1997).

Les résultats d'une étude de sécurité, de tolérance et pharmacocinétique sur le trichlorfon réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo et en centre unique sur des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ont permis de calculer la DSEO pour l'inhibition de l'activité cholinestérase des érythrocytes. Au total, 27 patients ont reçu par voie orale, sous forme de gélules, une dose de charge de trichlorfon de 1,5, 2,5 ou 4 mg/kg p.c./j pendant 6 jours suivie d'une dose d'entretien de 0,25, 0,4, 0,65 ou 1 mg/kg p.c./j pendant 21 jours. Les taux moyens d'inhibition de l'activité cholinestérase des érythrocytes à la fin du traitement s'élevaient à 14 % pour le placebo et à 35 %, 66 %, 77 % et 82 %, respectivement, pour les quatre doses de traitement. Une extrapolation linéaire de ces données a permis de calculer une valeur de DSEO égale à 0,1–0,2 mg/kg p.c. (JECFA, 2003).

2.2.3 Génotoxicité (y compris pouvoir mutagène)

Dans les conditions physiologiques, le trichlorfon aurait des propriétés d'alkylation de l'ADN. S'agissant du pouvoir mutagène du trichlorfon, des résultats positifs et négatifs ont été obtenus. Le dichlorvos est peut-être responsable, en partie ou en totalité, des effets observés. La plupart des études de mutagénicité réalisées *in vitro* sur des cellules bactériennes et des cellules de mammifères se sont révélées positives, mais peu d'études *in vivo* l'ont été (OMS/PISSC, 1992).

Le trichlorfon a été testé au cours d'un grand nombre d'études de génotoxicité au cours desquelles l'apparition de divers effets caractéristiques a été surveillée. Les résultats obtenus pour la plupart de ces effets présentaient des variations importantes. Des résultats positifs et négatifs ont été obtenus au cours de tests de mutation sur des bactéries et d'essais de mutagénicité réalisés *in vitro* sur des cellules de mammifères, mais les résultats des études *in vitro* relatives aux effets sur

les chromosomes des cellules de mammifères (aberrations chromosomiques ou échange de chromatides sœurs) étaient uniformément positifs. Des résultats négatifs, essentiellement, ont été obtenus au cours d'essais *in vivo* sur des mammifères, notamment des tests de mutation des cellules somatiques de la moelle osseuse (échange de chromatides sœurs, résultats négatifs dans une seule étude), de formation de micronoyaux (résultats négatifs dans cinq études sur six) et d'aberrations chromosomiques (résultats négatifs dans trois études sur cinq). Des résultats principalement négatifs ont aussi été obtenus au cours d'essais *in vivo* de mutagenicité des cellules germinales, notamment des tests de mutations létales dominantes (résultats négatifs dans six études sur neuf) et d'aberrations chromosomiques des spermatogonies ou des spermatoctes (résultats négatifs dans trois études sur quatre). Le JECFA, à sa soixantième réunion, a reçu des informations supplémentaires relatives au pouvoir mutagène, notamment des résultats positifs obtenus *in vivo*, mais non *in vitro*, au cours d'études d'échange de chromatides sœurs. *In vivo*, le trichlorfon présentait un effet aneugène sur des cellules germinales d'animaux de laboratoire. L'observation de personnes intoxiquées laisse suspecter que le trichlorfon induit une aneuploïdie et provoque des dommages aux chromosomes des lymphocytes. Une étude réalisée sur des femmes enceintes donne à penser que l'exposition à des concentrations non précisées de résidus de trichlorfon dans le poisson a pu être à l'origine de cas de trisomie 21 (syndrome de Down) chez leurs enfants, en raison d'un effet aneugène sur les cellules germinales (JECFA, 2003).

Les essais de mutagenicité réalisés *in vitro* sur des cellules pulmonaires de hamster chinois auraient produit des résultats équivoques. Par contre, des résultats positifs auraient été obtenus lors d'essais d'aberration chromosomique effectués *in vitro* sur des lymphocytes humains, avec et sans activation métabolique.

Cela dit, la clastogénicité sur les cellules somatiques (test micronucléaire) ou les cellules germinales (essai de mutation létale dominante) n'a pas pu être confirmée *in vivo*, les études ayant été considérées inacceptables, du fait qu'elles s'écartaient sensiblement des directives (notification de l'UE).

2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité

Les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer la cancérogénicité du trichlorfon pour l'être humain (CIRC, 1987).

Des études de toxicité à long terme/de cancérogénicité ont été menées sur des souris, des rats, des singes et des hamsters après administration par voie orale, intrapéritonéale ou cutanée. Un effet nocif sur les gonades a été observé chez des souris et des rats après exposition par voie orale à des doses de 30 mg/kg p.c. et 400 mg/kg de nourriture, respectivement. Au cours d'une étude de 24 mois réalisée sur des rats et d'une étude de 10 ans menée sur des singes, des DSENO égales à 50 mg/kg de nourriture et à 0,2 mg/kg p.c., respectivement, ont été déterminées. Les données disponibles ne montrent aucun signe probant de cancérogénicité chez les animaux soumis à des essais d'exposition à long terme utilisant différents modes d'administration (OMS/PISSC, 1992).

Rat (voie orale, 2 ans) : DSENO = 4,5 mg/kg p.c./j (diminution de l'AChE du cerveau, hypercholestérolémie et calcification rénale (chez le mâle)).

Souris (voie orale, 2 ans) : DMENO = 49,21 mg/kg p.c./j (diminution de l'AChE) (notification de l'UE).

Un accroissement de l'incidence de phéochromocytomes surrénaliens et de leucémies à cellules mononucléées a été observé chez les rats mâles et, dans une moindre mesure, chez les femelles. Cet accroissement ne s'est toutefois pas reproduit au cours d'une deuxième étude réalisée à des doses plus élevées. Les phéochromocytomes surrénaliens seraient courants chez cette lignée de rats. Aucun effet cancérogène n'a été observé chez la souris.

Les données disponibles pour le rat et la souris ont permis de conclure que le trichlorfon n'est pas un composé cancérogène (EFSA, 2006).

L'US EPA a classé le trichlorfon dans le groupe E des substances chimiques pour lesquelles il n'existe aucune donnée probante concernant la cancérogénicité pour l'être humain (US EPA, 1997).

2.2.5 Effets sur la reproduction

Le JECFA, à sa soixantième réunion, a conclu, sur la base des résultats produits par les essais *in vivo* de mutagénicité, que la présence de résidus de trichlorfon dans les produits d'origine animale n'entraînerait pas de risque de cancérogénèse pour les consommateurs (JECFA, 2003).

Des études menées sur des souris, des rats et des hamsters indiquent que le trichlorfon provoque une réaction tératogène chez les rats à des doses suffisamment élevées pour induire une toxicité maternelle. L'exposition à des doses de 145 mg/kg de nourriture au cours de la gestation a entraîné des malformations des fœtus chez le rat. Une dose de 400 mg/kg p.c. administrée par gavage a également induit une toxicité maternelle et une réaction tératogène chez des hamsters. La dose de gavage la plus faible ayant provoqué des effets tératogènes chez le rat a été de 80 mg/kg p.c. Les effets semblent évoluer dans le temps pendant la période de gestation. Cette étude a permis de déterminer une DSEO égale à 8 mg/kg.

Des valeurs de DSEO s'élevant à 8 mg/kg p.c. et 200 mg/kg p.c. ont été mises en évidence chez le rat et le hamster, respectivement. Des réactions tératogènes au niveau du système nerveux central ont été signalées chez le porc et le cobaye.

Toutefois, aucun effet tératogène n'a été observé au cours d'une étude de reproduction sur trois générations chez le rat qui a montré que des doses élevées induisaient des effets nocifs pour la reproduction. Dans cette étude, la DSEO a été de 300 mg/kg de nourriture (OMS/PISSC, 1992).

Le JECFA a évalué des études concernant la toxicité du trichlorfon pour le développement, réalisées sur quatre espèces animales. Dans ces études, les effets tératogènes n'ont été observés qu'à des doses très élevées et toxiques pour la mère. En outre, comme les études multigénérationnelles de toxicité pour la reproduction n'ont fait ressortir aucune transmission paternelle de la tératogénicité, le Comité a estimé que les effets sur les mâles exposés avaient été évalués. Le JECFA a ultérieurement examiné l'évaluation du dichlorvos, principal métabolite du trichlorfon, réalisée par la JMPR en 1993 (OMS, 1994) et en a conclu que cette substance ne produisait pas d'effet tératogène sur la souris, le rat ou le lapin, même à des doses toxiques pour les mères. En outre, une étude sur trois générations montrait qu'à une concentration de 12 mg/kg p.c./j, le dichlorvos n'induisait aucun effet reprotoxique chez le rat. Au vu de ces éléments, le JECFA est parvenu à la conclusion que les données issues des études sur des êtres humains n'influeraient pas sensiblement sur son évaluation des risques liés au trichlorfon.

Les effets chromosomiques ont été étudiés sur les lymphocytes de 31 personnes qui avaient tenté de mettre fin à leurs jours en ingérant des doses inconnues de trichlorfon. Les taux d'aneuploïdie des échantillons de sang prélevés 3 à 6 jours, 30 jours et 180 jours après les incidents semblaient plus élevés. Un accroissement du taux d'aberrations chromatidiennes et chromosomiques a également été observé. Il a été conclu que la quantité ingérée qui était à l'origine de ces effets dépassait nettement la DJA définie par la JECFA à sa cinquante-quatrième réunion pour le trichlorfon (JECFA, 2003).

Le potentiel de toxicité du trichlorfon pour la reproduction des mammifères a été évalué au cours d'une étude menée sur trois générations de rats ainsi que d'études tératologiques sur des rats et des lapins. Au vu de la mauvaise qualité des études de reproduction, des exigences en matière de données ont été définies pour la conduite d'une étude multigénérationnelle sur des rats. Cependant, les études tératologiques disponibles suffisaient à démontrer que le trichlorfon ne présentait pas de toxicité pour le développement.

Effet critique : Aucune preuve de fœtotoxicité chez le rat et le lapin.

Lapin (étude tératologique) :

DSENO pour la toxicité maternelle : 15 mg/kg p.c./j;

DSENO pour le développement : 45 mg/kg p.c./j (notification de l'UE).

2.2.6 Études spéciales sur la neurotoxicité/neurotoxicité retardée, le cas échéant

Espèce / type d'étude	Résultat	Effets
Rat (gavage, aiguë)	DSENO 10 mg/kg p.c.	Signes cliniques de toxicité, signes de perturbation lors des tests d'observation fonctionnelle, diminution de l'activité motrice et inhibition significative de l'ACHé du plasma, des globules rouges et du cerveau
Rat (alimentation, 90 jours)	DSENO 6,08 mg/kg p.c./j	Diminution du poids corporel et de l'activité motrice et locomotrice, inhibition de tous les types d'ACHé, dégénérescence de la myéline (notification de l'UE)
Poule (neurotoxicité retardée aiguë)	DL ₅₀ 167 mg/kg p.c.	Des signes caractéristiques d'inhibition de l'ACHé ont été observés; cependant, aucune neurotoxicité retardée ni aucune inhibition de l'estérase neurotoxique (NTE) n'ont été relevées. Cette étude est de mauvaise qualité, mais est considérée acceptable comme source d'informations supplémentaires.
Poule (neurotoxicité retardée 90 jours)	DSENO 9 mg/kg p.c./j	Inhibition de l'activité AChE du sang complet et symptômes cliniques connexes, légère dégénérescence axonale de la moelle épinière

Le trichlorfon n'est pas classé comme substance immunotoxique (OMS/PISSC, 1992).

2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

L'OMS a classé le trichlorfon comme moyennement dangereux (OMS, 2009). La valeur de DL₅₀ par voie orale pour le trichlorfon est comprise entre 212 mg/kg p.c. (notification de l'UE) et 800 mg/kg p.c. (OMS/PISSC, 1992). Le trichlorfon est dangereux s'il est ingéré et présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée (notification de l'UE, EFSA, 2006). Les signes cliniques d'intoxication aiguë incluent nausée, vomissements, faiblesse, crampes abdominales, diarrhée, constriction pupillaire, crampes musculaires, salivation excessive, difficulté à respirer ou perte de conscience. Les symptômes peuvent être retardés. Le trichlorfon n'est pas irritant pour la peau et les yeux, mais sensibilisant pour la peau (notification de l'UE). Le trichlorfon n'est pas génotoxique ni classé comme cancérigène, en se basant sur les effets observés au cours d'études réalisées sur des souris, des rats, des singes et des hamsters. Les études tératologiques disponibles, qui portaient sur le rat et le lapin, étaient suffisantes pour démontrer que le trichlorfon ne présente pas de toxicité pour le développement (EFSA, 2006).

Les résultats de l'évaluation nationale des risques qui figure dans la documentation à l'appui de la notification émanant du Brésil indiquent en revanche que le trichlorfon possède des caractéristiques génotoxiques, immunotoxiques, tératogènes et neurotoxiques, induit une hypoplasie cérébelleuse et présente des effets nocifs pour la reproduction et le système hormonal (dérèglement endocrinien). Il est également considéré davantage susceptible de provoquer des dommages neurologiques chez l'être humain que chez les animaux, comme la neuropathie retardée permet de le constater (ANVISA, 2009).

Les limites d'exposition suivantes ont été calculées :

Union européenne

Au cours de l'évaluation des risques menée par l'Union européenne, les limites d'exposition suivantes ont été proposées par l'État membre rapporteur mais n'ont

pas été confirmées au niveau de l'Union européenne :

Dose journalière admissible (DJA) : 0,045 mg/kg p.c./j (calculée à partir d'une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 4,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de deux ans sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100).

Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) : 0,09 mg/kg p.c./j (calculée à partir d'une dose minimale avec effet nocif observé DMENO de 45 mg/kg p.c./j, issue d'une étude d'exposition par voie orale de 90 jours sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 500).

Dose aiguë de référence (DARf) : 0,1 mg/kg p.c. (calculée à partir d'une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de neurotoxicité aiguë sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100).

US EPA (1997)⁴

Dose aiguë de référence (DRf) = 0,002 mg/kg/j (calculée à partir des résultats d'une étude d'exposition chronique par l'alimentation de dix ans sur le singe, qui n'a pas permis de déterminer une valeur de DSEO, en considérant une DMEO de 0,2 mg/kg/j et en appliquant un coefficient d'incertitude de 100 pour tenir compte de l'extrapolation inter-espèces et de la variabilité intra-espèce).

DRf chronique = 0,002 mg/kg/j (calculée à partir de la même étude des points finaux que pour celle ayant servi à déterminer la DRf).

JECFA (2000)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0–0,02 mg/kg p.c./j (calculée à partir d'une DSENO de 0,2 mg/kg p.c./j induisant une inhibition de l'activité acétylcholinestérase des érythrocytes chez l'être humain après une exposition par voie orale et en appliquant un coefficient de sécurité de 10).

JECFA (2003)

La valeur de DJA pour le trichlorfon a été révisée à la baisse, passant ainsi de 0–0,02 mg/kg p.c. à 0–0,002 mg/kg p.c. (calculée à partir d'une dose minimale avec effet observé (DMEO) égale à 0,2 mg/kg p.c./j induisant une inhibition de l'activité acétylcholinestérase des érythrocytes chez l'être humain après une exposition par voie orale, en appliquant un coefficient de sécurité de 100).

Le trichlorfon ne fait l'objet d'aucune valeur guide pour l'eau de boisson, l'examen de la littérature relative à la présence réelle ou probable de cette substance dans l'eau de boisson ayant démontré que le trichlorfon ne se retrouve pas dans l'eau de boisson (OMS, 2011).

⁴ Des valeurs révisées des seuils d'effet et autres paramètres pour l'exposition aiguë et chronique via l'alimentation sont données dans USEPA (2006): Report on FQPA Tolerance Reassessment Progress and Interim Risk Management Decision (TRED) for Trichlorfon, p. 11, disponible à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/REDS/trichlorfon_red.pdf

3 Exposition humaine/évaluation des risques

- 3.1 Alimentation** Les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale constituaient la principale source d'exposition de la population générale au trichlorfon. Le trichlorfon a également été utilisé comme insecticide dans le cadre de la protection de la santé publique, comme médicament vétérinaire dans la lutte contre les ecto- et endoparasites du bétail, des moutons, chèvres, porcs, chevaux et volailles, des chiens et chats et des poissons ainsi que comme anthelminthique dans le domaine médical (JECFA, 2000). Dans les années 1970, ces utilisations non agricoles représentaient, en tout, moins de 10 % de la consommation totale dans le monde occidental (JMPR, 1972).
- La situation a évolué depuis :
- La Commission du Codex Alimentarius a, suite aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), décidé de supprimer toutes les limites maximales de résidus existantes pour le trichlorfon, car elle a été informée que ce composé était principalement employé dans des secteurs autres que l'alimentation et que le fabricant n'en produisait plus. Les dernières limites maximales de résidus qui s'appliquaient à diverses cultures avant leur suppression figurent à l'annexe II du vingt-huitième rapport de la JMPR (Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, 1997).
- Les études de résidus réalisées sur des feuilles de cotonnier, de l'herbe, des choux, des trèfles, de la luzerne et des laitues indiquent que la demi-vie du trichlorfon après application à du matériel végétal vert s'élève à environ 1 à 2 jours. Les cultures traitées 2 à 4 semaines avant la récolte n'en contiennent quasiment plus au moment de la récolte (maïs, soja, colza, lin). Dans le cas des bananes, oranges et arachides, l'essentiel des résidus se retrouvent dans la peau ou la coque. Quelques jours après l'application, seules de très petites quantités restent dans la chair. La transformation des produits alimentaires réduit encore la quantité de résidus qu'ils renferment.
- Le comportement du trichlorfon est déterminé par ses propriétés hydrophiles. Sa décomposition est induite par la rupture de la liaison P-C et l'hydrolyse des liaisons P-OCH₃. En outre, dans les tissus, il peut se transformer en dichlorvos, que l'on retrouve ensuite à l'état de traces.
- Suite à l'utilisation de trichlorfon, des résidus peuvent se retrouver dans la nourriture pour animaux. Lorsque l'application est effectuée conformément aux bonnes pratiques agricoles, les résidus sont considérés non dangereux pour la santé des animaux et aucune contamination des denrées issues de ces animaux ne devrait être détectable (JMPR, 1972).
- Chez les animaux, à la suite d'une application directe, la concentration de trichlorfon dans divers organes dépend en grande partie du mode de traitement et de la préparation employée. Dans le cas des vaches et des porcs, les résidus dans les organes et les tissus atteignaient leur concentration maximale dans les 12 heures suivant l'administration. Seules de faibles quantités de résidus étaient détectables après 24 heures. La matière grasse du lait présente des taux de résidus beaucoup plus faibles que le lait dans son ensemble, le trichlorfon étant hydrophile. Le trichlorfon a été détecté dans les organes et les tissus des moutons 7 jours après traitement par aérosol (JMPR, 1979).
- 3.2 Air** L'exposition par inhalation est considérée négligeable, les données disponibles indiquant une faible volatilité du trichlorfon à la surface des sols. Cependant, lorsque la concentration dans l'air était supérieure à 0,5 mg/m³, l'exposition professionnelle induisait une diminution irréversible de l'activité AChE du plasma (voir aussi 3.4) (EFSA, 2006).
- 3.3 Eau** L'exposition par le biais de l'eau est également considérée négligeable, « l'examen de la littérature relative à la présence réelle ou probable de cette substance dans l'eau de boisson ayant démontré que [le trichlorfon] ne se retrouve pas dans l'eau de boisson » (OMS, 2011, p. 181).

3.4 Exposition professionnelle

Union européenne

En raison d'une base de données inadéquate (toxicité à court terme, reprotoxicité et génotoxicité), il n'a pas été possible de finaliser l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et le public au cours du processus d'examen par les pairs entrepris par l'Union européenne. À des fins de transparence, l'évaluation provisoire des risques fournie par l'État membre rapporteur est présentée ci-après.

Il est important de noter qu'une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été retenue pour établir les estimations figurant dans le rapport d'évaluation provisoire. Les experts s'étaient accordés sur une valeur d'absorption cutanée de 100 % et, par conséquent, les valeurs d'exposition calculées seront très supérieures aux niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur, des travailleurs et du public établis à titre provisoire.

Les modèles employés pour l'évaluation de l'exposition ne sont pas adaptés aux utilisations sous serre. En outre, s'agissant de l'exposition des travailleurs, l'évaporation potentielle du métabolite dichlorvos à partir des végétaux a été examinée. Il a été démontré que celle-ci pouvait être supérieure à 30 % et pourrait donc revêtir de l'importance au plan de l'exposition des travailleurs par inhalation. Le produit phytopharmaceutique représentatif, le Cekufon 80 SP, est une poudre soluble contenant 800 grammes de trichlorfon par kilogramme qui s'emploie dans la culture des tomates sous serre.

Exposition des opérateurs

D'après les utilisations prévues communiquées par l'auteur de la notification, la dose maximale appliquée est de 2,4 kg de substance active par hectare et le volume d'eau minimum de 1 000 litres d'eau par hectare. Les applications se faisaient au moyen de pulvérisateurs à rampe montés sur des tracteurs, de pulvérisateurs à lances (pistolets) ou de pulvérisateurs à dos. Dans le cas des pulvérisateurs à rampe, le rythme de travail pris en compte était de 10 ha/jour et 3 h de pulvérisation par jour. Pour les applications à la main, il était compris entre 0,4 et 4 ha/j et égal à 2 h de pulvérisation par jour.

Les valeurs d'exposition calculées à l'aide du modèle prédictif britannique d'exposition de l'opérateur (modèle POEM) pour une application par pulvérisateur à lance ou à dos étaient inférieures au niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) lorsque celui-ci portait des gants. Dans le modèle allemand de l'ex- Biologische Bundesanstalt (BBA), seule l'application au moyen de pulvérisateurs à dos par des opérateurs portant des gants donnait des valeurs d'exposition estimées se trouvant en dessous du NAEO (79 % ou moins). Pour toutes les utilisations, les valeurs d'exposition calculées lorsque l'opérateur porte des équipements de protection individuelle (EPI) standard comprenant un masque et une protection pour la tête sont inférieures au NAEO (74 % ou moins).

Exposition des travailleurs

Les travailleurs retournant dans des champs préalablement traités au Cekufon 80 SP sont exposés à des concentrations égales à 45,5 % du NAEO s'ils utilisent des EPI et supérieures à 900 % du NAEO dans le cas contraire.

Exposition du public

L'évaluation des risques pour le public avait été basée sur les calculs de Ganzelmeier *et al* 1995, avec un taux de dérive par défaut égal à 8 % de la quantité appliquée. L'exposition du public pouvait alors s'élever à environ 76 % du NAEO, dans le cas le moins favorable (application au pulvérisateur à lance sans EPI).

Brésil

La notification cite plusieurs études montrant que des incidents d'intoxication par des pesticides, en particulier des pesticides organochlorés, sont survenus dans diverses régions du Brésil. En outre, la note technique (ANVISA, 2009) indique que de nombreux cas d'intoxication qui se sont produits dans ce pays n'ont pas été déclarés.

Selon une étude, les travailleurs agricoles de l'Amazonie brésilienne ne possédaient pas les éléments nécessaires pour une utilisation correcte des pesticides (y compris le trichlorfon). Ils n'étaient pas suffisamment conscients des risques pour la santé humaine et l'environnement présentés par les pesticides et ne possédaient pas de vêtements ni d'équipements de protection, qui coûtaient cher et étaient mal adaptés aux climats tropicaux. Par manque de formation et méconnaissance des dangers, ils ne prenaient aucune précaution avec les pesticides, que ce soit pour les manipuler, les préparer, les appliquer ou se débarrasser des emballages vides. En conséquence, le niveau d'exposition des agriculteurs, de leurs familles, des consommateurs (par le biais des résidus se trouvant dans les aliments) et de l'environnement était élevé.

Bien que le trichlorfon lui-même n'ait été à l'origine d'aucun des incidents d'intoxication signalés au Brésil, la décision de l'interdire a été prise en raison de ses propriétés dangereuses et de l'exposition prévue des travailleurs agricoles aux pesticides en général, y compris le trichlorfon, dans les conditions d'utilisation rencontrées dans ce pays.

Autres cas d'exposition (professionnelle) signalés

Plusieurs cas d'intoxication après exposition intentionnelle (suicide) ou accidentelle se sont produits. Les signes et symptômes d'intoxication au trichlorfon étaient notamment caractéristiques d'une inhibition de l'AChE et peuvent inclure fatigue, faiblesse, transpiration et salivation excessives, douleurs abdominales, vomissements, pupilles contractées à l'extrême et spasmes musculaires. Dans les cas graves d'intoxication, une perte de connaissance et des convulsions apparaissaient et le décès survenait généralement par suite d'une défaillance respiratoire. Dans les cas où les victimes survivaient grâce à une intervention médicale, une polyneuropathie retardée, associée à une faiblesse des membres inférieurs, se manifestait quelques semaines après l'exposition. Dans les cas mortels, les résultats d'autopsie ont montré des changements ischémiques au niveau du cerveau, de la moelle épinière et des ganglions végétatifs, des lésions de la gaine de myéline de la moelle épinière et des pédoncules cérébraux et des modifications structurelles au niveau des axones des nerfs périphériques.

Il y a eu quelques cas d'intoxication en milieu professionnel, principalement parce que les mesures de sécurité n'avaient pas été respectées. Un cas d'exposition à des concentrations atmosphériques supérieures à 0,5 mg/m³ sur le lieu de travail a provoqué une diminution des taux de cholinestérase plasmatique et des modifications du tracé de l'électroencéphalogramme. Cependant ces effets étaient complètement réversibles lorsque l'exposition cessait. Aucun cas de sensibilisation cutanée n'a été signalé (OMS/PISSC, 1991).

3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

Le trichlorfon a été employé dans le traitement de parasites intestinaux et de la maladie d'Alzheimer. Des cas d'intoxication aiguë ont révélé des signes cliniques d'inhibition de l'AChE variables selon la dose (et une neuropathie dans certains cas) (EFSA, 2006).

Le trichlorfon a été largement utilisé dans le traitement de la schistosomiase chez l'être humain. L'administration d'une dose unique (7 à 12 mg/kg) induisait une inhibition de 40 à 60 % de la cholinestérase du plasma et des érythrocytes, en l'absence de tout symptôme cholinergique. Cependant, de légers symptômes étaient observés dans les cas où des doses répétées étaient administrées. Une dose élevée (24 mg/kg) provoquait des symptômes cholinergiques graves (OMS/PISSC, 1991).

3.6 Exposition du public

Aucun cas signalé.

3.7 Résumé Évaluation globale des risques

L'Union européenne a entrepris une évaluation des risques pour la santé humaine liés aux effets du trichlorfon. Malgré les limites des données sous-jacentes, une évaluation de l'exposition potentielle des opérateurs, des travailleurs et du public a conduit à la conclusion que ces catégories pouvaient être exposées à des concentrations de trichlorfon supérieures au niveau acceptable (NAEO).

Le **Brésil** a réalisé une évaluation des risques pour la santé humaine liés aux effets du trichlorfon. Au vu des propriétés dangereuses du trichlorfon et des conditions d'utilisation au Brésil, les risques attendus résultant d'une exposition des travailleurs agricoles, du public et de la population en général au trichlorfon ont été considérés trop élevés.

4 Devenir dans l'environnement et effets

4.1 Devenir

4.1.1 Sol

Évaluation des risques réalisée par l'Union européenne

Les données issues des études de dégradation aérobie dans le sol, qui n'ont pas été complètement acceptées par les experts (une nouvelle étude a été demandée), laissaient penser que la dégradation du trichlorfon dans les sols aérobies dépend du pH. Dans des sols aérobies non stérilisés de pH 5 auxquels on avait ajouté du trichlorfon radiomarqué, on retrouvait au bout de 67 jours environ 30 % de la radioactivité appliquée (RA) dans des résidus non extractibles.

Les produits de dégradation étaient le desméthyl-dichlorvos (37,55 % de la RA) et le dichlorovinylphosphate (40,68 % de la RA). À pH 7, les résidus non extractibles représentaient entre 9 et 21 % de la RA après 33 jours. Dans des sols aérobies stérilisés de pH 5, ils représentaient 25 % de la RA après 47 jours.

Comme il était difficile de déterminer expérimentalement une valeur de Koc fiable pour le trichlorfon, la valeur zéro (scénario le moins favorable) a été attribuée à ce coefficient pour l'évaluation des risques. La valeur de Koc a été fixée à zéro pour deux métabolites, faute de données, et était égale à 10,2 ml/g pour le métabolite dichlorovinylphosphate.

Évaluation des risques réalisée par le Brésil

Le trichlorfon n'est pas persistant dans le sol. La dégradation biologique est la principale voie de minéralisation. L'hydrolyse contribue à la dégradation en milieu acide à neutre (notification du Brésil).

Évaluation des risques réalisée par l'US EPA

Il ressort que l'hydrolyse et le métabolisme aérobie sont les principales voies de dissipation, dans le sol et l'eau. Le principal produit de dégradation dans ces deux milieux est le dichlorvos, le desméthyl dichlorvos étant également signalé comme produit de dégradation dans le sol. Le dichlorvos est lui-même inscrit comme substance active pesticide.

Il a été constaté que le trichlorfon se dégradait rapidement dans les sols aérobies non stérilisés (demi-vie d'environ 1 à 27 jours), mais était stable dans les sols stérilisés (demi-vie supérieure à 40 jours).

Selon certains résultats, sa mobilité dans le sol est élevée, ce qui laisse entendre qu'il peut subir un lessivage. Des valeurs de constante de dissociation (Kd) comprises entre 0,25 et 0,50 ont en effet été calculées pour des sols de texture sableuse à argilo-limoneuse possédant une teneur en matière organique de 0,5 % à 5,1 %. Pour plus de précisions, voir US EPA (1997).

4.1.2 Eau

Évaluation des risques réalisée par l'Union européenne

La dégradation du trichlorfon dans l'eau dépend du pH. Dans une solution tampon stérilisée de pH 5 à laquelle on avait ajouté du trichlorfon radiomarqué, celui-ci avait été retrouvé intact à environ 80 % après 34 jours.

On avait identifié le desméthyl-DDVP et le dichloroacétaldéhyde (DCAA) comme produits de dégradation. Ils représentaient respectivement environ 10 % et 7,7 % de la RA. À pH 7, les résidus identifiés au bout de 48 heures étaient le trichlorfon (40 % de la RA), le dichlorvos (DDVP) (25,5 % de la RA), le DCAA (22,7 % de la RA) et le desméthyl-DDVP (12 % de la RA). À pH 9, le composé parent comptait,

après 45 minutes, pour 10,5 %, le DDVP pour 52,3 % et le desméthyl-DDVP pour 10,5 % de la RA.

Il a été calculé que les temps de dissipation à 50 % (TD₅₀) étaient de 117 jours à pH 5, 38 heures à pH 7 et 31 minutes à pH 9. Cependant, il convient de noter que des exigences en matière de données ont été établies au cours de l'évaluation des risques pour l'identification précise des métabolites produits par hydrolyse.

Le trichlorfon ne devrait pas subir de photodégradation et il n'est pas aisément biodégradable.

Évaluation des risques réalisée par le Brésil

Des études de dégradation abiotique dans l'eau (hydrolyse et photolyse) indiquent que le trichlorfon et son principal produit de dégradation, le dichlorvos, présentent des caractéristiques de mobilité élevée. Le trichlorfon a un potentiel de mobilité élevé du fait de sa solubilité élevée dans l'eau et de sa faible adsorption sur les particules de terre. Il est donc susceptible de contaminer les eaux souterraines, mais n'est pas considéré comme persistant en milieu aquatique.

Évaluation des risques réalisée par l'US EPA

Le risque de contamination des eaux superficielles et souterraines par le trichlorfon et ses produits de dégradation (en particulier le DDVP) ne peut pas être évalué convenablement, faute de données sur la dissipation. Certains résultats, qui indiquent une mobilité élevée dans le sol, suggèrent qu'il peut subir un lessivage.

La dégradation rapide du trichlorfon dans le sol et l'eau pourrait atténuer le risque de contamination des eaux superficielles ou souterraines. Il apparaît que l'hydrolyse et le métabolisme aérobie sont les principales voies de dissipation dans le sol et l'eau, où le principal produit de dégradation est le DDVP, qui est lui-même inscrit comme substance active pesticide.

Les études réalisées sur de l'eau d'étang et sur de l'eau stérilisée indiquent une dégradation plus rapide aux valeurs de pH plus faibles (milieu plus acide). Dans l'eau d'étang, le trichlorfon se dégradait rapidement à pH 8,5 et à température ambiante (99 % de la substance active appliquée se dégradait en 2 heures), mais restait stable à pH 5,0 pendant 2 heures. Dans l'eau stérilisée, le trichlorfon était hydrolysé rapidement à pH 7 et pH 9 (demi-vie égale à 31 minutes à pH 9 et 34 heures à pH 7) mais à pH 5, la demi-vie s'élevait à 104 jours.

Les données disponibles, issues d'études en milieu réel qui n'étaient pas complètement acceptables, suggéraient la possibilité que le trichlorfon et le DDVP possèdent un faible potentiel de contamination des eaux souterraines, du fait qu'ils se dégradent rapidement dans le sol. Des études en milieu réel acceptables sont nécessaires (US EPA, 1997).

4.1.3 Air

Le trichlorfon est considéré non volatil. On ne pense pas que le trichlorfon et le dichlorvos (considéré volatile) se propagent sur de longues distances ni qu'ils persistent longtemps dans l'air (notification du Brésil).

La demi-vie calculée du trichlorfon dans la troposphère du fait de la réaction avec les radicaux hydroxyle est de 1,73 jours (notification de l'UE).

4.1.4 Bioconcentration

La bioconcentration dans les poissons n'a pas été évaluée, la valeur de log K_{ow} étant inférieure à 2 (notification du Brésil) inférieure à 3 (EFSA, 2006). Ce risque est donc considéré faible.

4.1.5 Persistance

Le trichlorfon n'est persistant ni dans le sol ou ni dans les milieux aquatiques (notification du Brésil).

Évaluation des risques réalisée par l'Union européenne

Les données communiquées sur la vitesse de dégradation du trichlorfon dans le sol n'étaient pas suffisantes pour calculer une valeur fiable du TD₅₀ aux fins de l'évaluation. La vitesse de dégradation du dichlorvos a été examinée au cours d'une étude distincte dans des conditions aérobies, dans deux sols biologiquement actifs et un sol stérilisé (22 °C, capacité maximale de rétention d'eau de 40 %). Le dichlorvos se dégradait très rapidement dans le sol et 59 à 61 % de la RA se

retrouvait dans du $^{14}\text{CO}_2$ après seulement 2 jours d'incubation. La fraction de radioactivité non extraite était à peu près identique dans tous les sols (< 22 %). Le TD_{50} de premier ordre a été estimé inférieur à 1 jour.

Aucune étude de dissipation en milieu réel n'a été communiquée, car de telles études n'étaient pas requises.

Les valeurs de concentration prévue dans le sol ont été recalculées, en utilisant un $\text{TD}_{50\text{lab, pH } 6,5}$ de 13,184 jours considéré comme une valeur réaliste dans le cas le moins favorable pour les tomates, culture dont le rendement est optimal à des valeurs de pH comprises entre 6,5 et 6,9. Cependant, cette valeur de TD_{50} était calculée à partir d'une étude de dégradation considérée non fiable au cours de l'examen par les pairs.

4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1 Vertébrés terrestres

Le trichlorfon est modérément à hautement toxique pour les oiseaux (DL_{50} en dose unique de 110,1 mg/kg p.c. pour *Coturnix coturnix japonica*). La toxicité aiguë liée à l'alimentation varie de 720 mg de substance active/kg de nourriture (ppm) (*Colinus virginianus*) à plus de 5 000 mg de substance active/kg de nourriture (ppm) (*Anas platyrhynchos*) (notification du Brésil).

Évaluation des risques pour les oiseaux réalisée par l'US EPA (US EPA, 1997)

Toxicité aiguë

Les essais de toxicité aiguë par voie orale et de toxicité sub-aiguë par l'alimentation montrent que le trichlorfon est hautement toxique à quasiment non toxique pour les oiseaux. Des valeurs de DL_{50} comprises entre 22,4 mg/kg p.c. et 123 mg/kg p.c. ont été obtenues chez sept espèces pour le produit technique; des valeurs de CL_{50} allant de 720 mg/l à plus de 5 000 mg/l ont été obtenues chez quatre espèces. Une valeur de DL_{50} égale à 99 mg/kg p.c. a été déterminée chez le colin de Virginie pour une préparation contenant 42,4 % de substance active, ce qui indique une toxicité modérée.

Toxicité chronique/toxicité pour la reproduction

Deux études de reproduction réalisées sur des oiseaux montrent que le trichlorfon (99,8 % de substance active) exerce des effets sur la reproduction à partir d'une concentration de 30 ppm de substance active dans la nourriture.

Les doses minimales avec effet observé (DMEO) sur la reproduction des oiseaux obtenues pour le trichlorfon s'élèvent à 30 ppm chez le colin de Virginie et à 78 ppm chez le colvert.

4.2.2 Espèces aquatiques

Algues

Algues vertes (*Scenedesmus subspicatus*) : CE_{50} (120 h) = 10 mg/l (trichlorfon technique, 98,1 % de substance active) (notification de l'UE).

Algues vertes (*Scenedesmus subspicatus*) : CE_{50} (96 h) = 1 367 mg de substance active/l (notification du Brésil).

Invertébrés aquatiques

Puce d'eau (*Daphnia similis*) : C_{50} (46 h) = 0,00045 mg/l (notification du Brésil).

L'évaluation des risques menée par l'Union européenne à partir des études disponibles conclut à l'existence d'un risque élevé pour les invertébrés aquatiques, bien que la qualité des études existantes sur l'espèce la plus sensible, *Daphnia magna*, ait été considérée mauvaise (notification de l'UE).

Les valeurs de CE_{50} vont de 0,18 $\mu\text{g/l}$ chez *Daphnia pulex* à 7 800 $\mu\text{g/l}$ chez l'écrevisse; cependant, sur onze études, dix conduisaient à des valeurs de CE_{50} indiquant une toxicité élevée ($\text{CE}_{50} \leq 0,1 \text{ mg/l}$). Selon une étude du cycle de vie réalisée sur *Daphnia magna*, des concentrations de trichlorfon supérieures à 5,6 ng/l perturberaient la croissance, la survie et la reproduction (US EPA, 1997).

Poissons

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL₅₀ (96 h) = 0,7 mg/l (trichlorfon technique, 98,1 % de substance active) (notification de l'UE).

Poisson zèbre (*Brachydanio rerio*) : CL₅₀ (96 h) = 759 mg/l (notification du Brésil).

Des essais de toxicité aiguë ont été réalisés avec du trichlorfon technique sur 12 espèces de poissons et 10 espèces d'invertébrés d'eau douce. Les valeurs de CL₅₀ calculées allaient de 0,23 mg/l chez le crapet arlequin à 110 mg/l chez le vairon à grosse tête, ce qui indique que le trichlorfon technique est hautement toxique à quasiment non toxique pour les poissons d'eau douce.

Un essai aux premiers stades de la vie mené sur des poissons d'eau douce a montré que le trichlorfon technique exerce des effets nocifs pour la croissance et la survie de la truite arc-en-ciel à des concentrations supérieures à 110 µg/l.

Des études sur des espèces marines et estuariennes réalisées avec du trichlorfon technique ont donné des CL₅₀ allant de 0,36 µg/l chez la crevette rose à des valeurs supérieures à 1,0 mg/l chez la courbine (*Leiostomus xanthurus*), ce qui indique une toxicité très élevée à modérée (US EPA, 1997).

4.2.3 Abeilles et autres arthropodes

Abeilles

Le trichlorfon est considéré très toxique pour les abeilles (DL₅₀ = 3,6 µg de substance active/abeille) (notification du Brésil).

La valeur estimée de la DL₅₀ est de 59,8 µg/abeille, ce qui montre que le trichlorfon est faiblement toxique pour les abeilles (US EPA, 1997).

Autres arthropodes

Puceron (*Aphidius rhopalosiphi*) : DAL₅₀ = 0,519 g de substance active/ha

Mite (*Typhlodromus pyri*) : DAL₅₀ : mortalité de 90 % observée à 1,2 kg de substance active/ha

On suppose que le risque est faible dans le cas d'une utilisation en intérieur (notification de l'UE).

4.2.4 Vers de terre

Toxicité sub-chronique (*Eisenia foetida*, 14 jours) : CL₅₀ = 140 mg de substance active /kg de sol (notification de l'UE).

Le trichlorfon est considéré non toxique pour les vers de terre (notification du Brésil).

4.2.5 Microorganismes du sol

Les effets du trichlorfon sur les processus de respiration microbienne et de transformation de l'azote du sol ont été testés. Ils étaient inférieurs à 25 % au 28^e jour, à une dose de 9,6 mg de substance active/kg p.s. de sol (7 200 g de substance active/ha). (EFSA, 2006).

La préparation contenant du trichlorfon peut entraîner des effets sur les microorganismes du sol qui participent aux cycles du carbone et de l'azote (notification du Brésil).

4.2.6 Végétaux terrestres

Aucun effet n'a été signalé. Pour un résumé de l'évaluation globale des risques, voir paragraphe 5.6.

5 Exposition environnementale/évaluation des risques

5.1 Vertébrés terrestres

Aucune étude de toxicité pour les oiseaux ou les mammifères n'est disponible ni considérée nécessaire dans l'évaluation des risques effectuée par l'Union européenne, l'utilisation représentative ayant lieu dans des serres auxquelles ces animaux peuvent difficilement accéder, ce qui limite leur exposition. Le risque pour les oiseaux et les mammifères lié à l'utilisation représentative évaluée est donc considéré faible (notification de l'UE).

5.2 Espèces aquatiques

Les concentrations d'essai n'ont pas été vérifiées analytiquement dans les études disponibles réalisées avec du trichlorfon sur des poissons, sur *Daphnia magna* et sur des algues. Il a donc été considéré que ces études ne pouvaient servir qu'à

apporter un complément d'information. Néanmoins, elles ont permis de mettre en évidence un risque élevé pour les invertébrés aquatiques. Il a été estimé que l'étude sur *Daphnia magna*, espèce dont la sensibilité dépasse celle des autres d'un facteur supérieur à 10, était de mauvaise qualité et devrait être recommencée. Cela dit, elle permet déjà de conclure, à titre provisoire, que le risque pour les invertébrés aquatiques est élevé (EFSA, 2006).

5.3 Abeilles et autres arthropodes

Du fait de l'utilisation proposée par l'Union européenne (utilisation en intérieur dans la culture de tomates sous serre, en présence de pollinisateurs), les risques pour les abeilles doivent être étudiés. Aucune étude de toxicité pour les abeilles n'ayant été communiqué par le demandeur, les risques pour les abeilles n'ont pas pu être évalués.

Une étude standard de toxicité réalisée en laboratoire sur *Aphidius rhopalosiphi* avec la préparation la plus utilisée, le Cekufon 80 SP, et sur *Typhlodromus pyri* avec du Diptérex (préparation à 50 % de trichlorfon), sont disponibles. Ces deux études menées sur des espèces indicatrices montrent une toxicité très élevée pour les arthropodes non visés. Cependant, l'utilisation s'effectuant en intérieur, ce risque a été considéré faible. Dans le cadre d'une lutte intégrée contre les nuisibles, une évaluation plus approfondie des risques sera nécessaire (EFSA, 2006).

5.4 Vers de terre

Le rapport toxicité/exposition (RTE) mesure la toxicité d'une substance chimique pour un organisme donné (DL₅₀ ou CSEO) rapportée à l'exposition prédite.

Le RTE aigu de 51 calculé à partir d'une concentration prévue dans le sol établie provisoirement à 2,733 mg de substance active/kg de sol, est supérieur à la valeur seuil adéquate de 10. Par conséquent, le risque pour les vers de terre lié à l'utilisation représentative évaluée est faible (EFSA, 2006).

5.5 Microorganismes du sol

Aucun effet n'a été observé au cours d'une étude où la concentration de trichlorfon testée était supérieure à la dose appliquée lors de l'utilisation représentative évaluée. Le risque pour les microorganismes du sol est donc considéré faible (EFSA, 2006).

5.6 Résumé Évaluation globale des risques

Le risque pour les oiseaux, les autres vertébrés terrestres, les arthropodes non visés, les vers de terre, les autres macroorganismes du sol non visés, les microorganismes du sol et les végétaux non visés, lié à l'utilisation représentative du trichlorfon en intérieur, dans la culture de tomates sous serre, est considéré faible.

Les études disponibles, qui ont été considérées de mauvaise qualité, ont permis d'établir, à titre provisoire, que le trichlorfon présente un risque élevé pour les invertébrés aquatiques (notification de l'UE).

Annexe 2 – Détail des mesures de réglementation finales

Union européenne

- 1** **Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures** 21 novembre 2008 : toutes les utilisations phytopharmaceutiques des produits contenant du trichlorfon étaient interdites au plus tard à partir de cette date. Les États membres de l'Union européenne devaient retirer toutes les autorisations concernant de tels produits avant le 21 novembre 2007.

Référence au document réglementaire Décision n° 2007/356/CE de la Commission du 21 mai 2007 concernant la non-inscription du trichlorfon à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance (Journal officiel de l'Union européenne, série L, n° 133, du 25 mai 2007, p.42-43), consultable à l'adresse : eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:133:0042:0043:FR:PDF
- 2** **Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales** Le trichlorfon n'est pas inscrit à la liste des substances actives figurant à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE. Les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant du trichlorfon devaient être retirées avant le 21 novembre 2007. À partir du 25 mai 2007, aucune autorisation ne pouvait être accordée ou reconduite pour ce type de produit.
- 3** **Motifs des mesures** Santé humaine : risques inacceptables pour l'opérateur, les travailleurs et le public.
Environnement : risque élevé pour les invertébrés aquatiques.
- 4** **Justification de l'inscription à l'annexe III** La mesure de réglementation finale visant à interdire le trichlorfon s'appuyait sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales dans les États membres de l'Union européenne.
- 4.1** **Évaluation des risques** Au cours de l'évaluation relative au trichlorfon, plusieurs points préoccupants ont été soulevés. L'examen a conclu que l'évaluation des risques d'exposition de l'opérateur, des travailleurs, du public et du consommateur ne pouvait pas être finalisée. Le trichlorfon est classé comme dangereux après une exposition par voie orale et sensibilisant pour la peau. Notamment, l'effet le plus sensible observé après une exposition à court terme est une diminution de l'activité acétylcholinestérase (AChE). Faute de données, il n'a pas été possible d'établir un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et l'évaluation des risques a été réalisée à partir d'une valeur de NAEO provisoire. En l'absence d'études d'absorption cutanée et en tenant compte des propriétés physiques et chimiques de cette substance, une valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 % a été considérée convenable pour l'évaluation des risques. Les valeurs obtenues sur cette base se sont révélées nettement supérieures à la valeur de NAEO provisoire.

En outre, des sujets de préoccupation ont été identifiés concernant les concentrations d'impuretés susceptibles d'avoir une incidence (dichlorvos, par exemple) qui sont présentes dans le produit technique et les risques pour les organismes aquatiques. L'utilisation de trichlorfon examinée au cours de l'évaluation des risques comprenait notamment le recours à une structure permanente protégeant les végétaux (serre, par exemple). Ainsi, le risque pour les oiseaux et les mammifères a été considéré faible, l'exposition au trichlorfon par les tomates cultivées sous serre étant limitée. Le risque pour les arthropodes non visés, les vers de terre, les autres macroorganismes du sol non visés et les végétaux non visés a également été considéré faible. Cependant, bien que les données de toxicité aquatiques soient inadéquates, l'évaluation des études existantes suggère que le risque pour les organismes aquatiques peut déjà être considéré comme élevé. Les risques pour les abeilles n'ont pas pu être évalués, faute de données. En outre, du fait du manque d'informations, une évaluation convenable de la voie et de la vitesse de dégradation du trichlorfon dans le sol n'a pas pu être menée à bien. Pour des raisons similaires, le potentiel de contamination des eaux superficielles et souterraines n'a pas pu être évalué correctement. Les données

nécessaires à une étude des conséquences du trichlorfon pour les stations d'épuration des eaux usées font toujours défaut.

4.2 Critères appliqués	Risques pour la santé humaine et l'environnement
Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	D'autres pays où cette substance est utilisée pourraient avoir des préoccupations du même ordre, en particulier les pays en développement.
5 Solutions de remplacement	Aucune signalée.
6 Gestion des déchets	Aucune signalée.
7 Autres indications	Aucune signalée.

1	Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	18 août 2010 (date de publication de la résolution RDC n° 37 du 16 août 2010)
	Référence au document réglementaire	Résolution RDC n° 37 du 16 août 2010 : réglementation technique relative à la substance active trichlorfon adoptée par suite d'une réévaluation toxicologique. Consultable à l'adresse www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/105101-37.html (en portugais) ou dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.8/5/Add,2 (p. 8) (traduction anglaise)
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	Toutes les utilisations du trichlorfon comme pesticide agricole sont interdites. Les homologations de tout produit technique et préparation contenant du trichlorfon comme substance active, y compris pour les usages domestiques, ont été révoquées. La production, le commerce et l'importation de trichlorfon ont ainsi été interdits.
3	Motifs des mesures	Risques pour la santé des travailleurs agricoles, du public et de la population dans son ensemble.
4	Justification de l'inscription à l'annexe III	La mesure de réglementation finale visant à interdire le trichlorfon s'appuyait sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales au Brésil.
4.1	Évaluation des risques	<p>La loi brésilienne n°7.802/89 prévoit dans son article 3 qu'un pesticide peut être interdit s'il « (...), c) présente des caractéristiques tératogènes, mutagènes ou cancérogènes, d'après les résultats actualisés d'expériences réalisées par la communauté scientifique; d) provoque des dérèglements hormonaux, des dommages au système reproducteur, d'après les procédures ou expériences actualisées au sein de la communauté scientifique; (...) f) cause des dommages à l'environnement ».</p> <p>Le trichlorfon est un insecticide organophosphoré hautement susceptible de causer des effets neurotoxiques (paramètres neurocomportementaux et neurochimiques) et des dommages anatomiques et cellulaires chez l'être humain. Son principal mécanisme de neurotoxicité est l'inhibition de l'activité acétylcholinestérase, qui peut conduire à une surexcitation du système nerveux dont les conséquences sont : nausée, étourdissement, confusion et, à des niveaux d'exposition élevés, une paralysie respiratoire et la mort.</p> <p>Le trichlorfon est également génotoxique, immunotoxique, cancérogène et tératogène et présente des effets nocifs pour la reproduction et le système endocrinien. Des études expérimentales indiquent que le trichlorfon ainsi que le dichlorvos, son principal métabolite, induisent un affaiblissement du système immunitaire. Ces effets immunosuppresseurs peuvent entraîner une susceptibilité accrue aux infections par des pathogènes chez les personnes exposées au trichlorfon et une augmentation du nombre de cas de néoplasmes.</p> <p>De nombreux cas d'intoxication ont été signalés chez les travailleurs agricoles et les populations riveraines des zones où l'utilisation du trichlorfon est intensive. Des études comparatives menées sur des êtres humains et des animaux intoxiqués après une exposition aiguë au trichlorfon ont montré que l'effet neurotoxique est plus violent chez l'être humain que chez l'animal, créant ainsi une situation qui pourrait conduire à l'interdiction de cette substance active au Brésil.</p>
4.2	Critères appliqués	Risques pour la santé humaine
	Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	Aucune signalée.

- | | | |
|----------|----------------------------------|--|
| 5 | Solutions de remplacement | Aucune signalée. |
| 6 | Gestion des déchets | Aucune signalée. |
| 7 | Autres indications | Classification de danger du trichlorfon au Brésil :
ANVISA : Classe II - Hautement toxique
IBAMA : Classe III - Dangereux pour l'environnement |

Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées

Union européenne

Commission européenne
DG Environnement
BU-9, 06/164
B-1049 Bruxelles
Belgique

Dr. Juergen Helbig
Chargé de mission

Téléphone +32 2 298 8521

Fax +32 2 296 7617

Mél Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Brésil

Ministério do Meio Ambiente
Secretaria de Mudanças Climáticas e Qualidade Ambiental
Departamento de Qualidade Ambiental na Indústria (DQAM)
Esplanada dos Ministérios, Bloco B, 8º andar, Gabinete
70730-542 Brasília DF
Brasil

Sérgia de Souza Oliveira
Directrice

Téléphone +55 61 20018 1244

Fax +55 61 2028 1759

Mél sergia.oliveira@mma.gov.br,
gsq@mma.gov.br

Annexe 4 – Références

Mesures de réglementation

Union européenne

Décision n° 2007/356/CE de la Commission du 21 mai 2007 concernant la non-inscription du trichlorfon à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance (Journal officiel de l'Union européenne, série L, n° 133, du 25 mai 2007, p.42-43), consultable à l'adresse :
eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:133:0042:0043:FR:PDF

Brésil

Résolution-RDC n° 37 du 16 août 2010, Réglementation technique relative à la substance active trichlorfon, suite à la réévaluation de la toxicologie de cette substance, consultable en portugais à l'adresse
www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/105101-37.html
ou en anglais dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.8/5/Add.2 (« Technical regulation on the active ingredient Trichlorfon as a result of Toxicological Reevaluation », p.8)

Autres documents

ANVISA (2009), Nota técnica: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo triclorfom, consultable en portugais à l'adresse :
portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c96ef900474594839c0adc3fbc4c6735/Nota+t%C3%A9cnica.pdf?MOD=AJPERES

Commission européenne (2006), Review Report for the active substance trichlorfon. SANCO/10049/06-rev. 0 September 2006, consultable en anglais à l'adresse :
ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.ViewReview&id=281

EFSA (2006), Conclusion regarding the pesticide risk assessment of the active substance trichlorfon, EFSA scientific report 76, p. 1-62, consultable en anglais à l'adresse :
www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/76r.htm

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (1997), 22nd session of the Codex Alimentarius Commission (report of the 28th JMPR meeting, consultable en anglais à l'adresse :
www.codexalimentarius.org/input/download/report/200/al9724af_.pdf

CIRC (1987), Summary & Evaluation, IARC Monograph Vol. 30, Suppl. 7, p. 207-231, consultable en anglais à l'adresse :
www.inchem.org/documents/iarc/vol30/trichlorfon.html

PISSC – CEC (2005), Trichlorfon International Chemical Safety Card (ICSC) no. 0585, consultable en anglais à l'adresse :
www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0585.htm

JECFA (2000), Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food prepared by the sixtieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA). WHO food additives series 45, consultable en anglais à l'adresse :
www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v071pr09.htm

JECFA (2003), Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food prepared by the sixtieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA). WHO food additives series 51, p. 31-45, consultable en anglais à l'adresse :
whqlibdoc.who.int/publications/2003/924166051X.pdf

JMPR (1972), Report of the 1971 Joint Meeting of the FAO Working Party of Experts on Pesticide Residues and the WHO Expert Committee on Pesticide Residues (JMPR monograph), WHO techn. Rep. Ser., No. 502; FAO Agricultural Studies, 1972, No. 88, consultable en anglais à l'adresse :
www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v071pr09.htm

JMPR (1976), WHO pesticides residues series 5. Addendum to the JMPR monograph for trichlorfon, consultable en anglais à l'adresse :
www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v075pr38.htm

JMPR (1979), Pesticide residues in food: 1978 evaluations. Addendum to the JMPR monograph for trichlorfon, consultable en anglais à l'adresse

www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v078pr28.htm

The Pesticide Manual, 13th edition, 2003. British Crop Protection Council, UK

The e-Pesticide Manual version 5.2, 15th edition 2011-2012. British Crop Protection Council, UK

USEPA (1997), Reregistration Eligibility Decision for Trichlorfon, consultable en anglais à l'adresse : www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/0104.pdf

USEPA (2006) : Report on FQPA Tolerance Reassessment Progress and Interim Risk Management Decision (TRED) for Trichlorfon, disponible à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/REDs/trichlorfon_red.pdf

OMS/PISSC (1991), Trichlorfon health and safety guide (HSG) no. 66, consultable en anglais à l'adresse : www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg066.htm

OMS/PISSC (1992), Environmental Health Criteria 132: trichlorfon, consultable en anglais à l'adresse : www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc132.htm

OMS (2009), The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification, consultable en anglais à l'adresse : www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf

OMS (2011), WHO Guidelines for drinking-water quality, fourth edition, consultable en anglais à l'adresse : www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/index.html

Directives et documents de référence pertinents

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996), consultable à l'adresse : www.basel.int

FAO (2006), Framework of FAO guidelines on pesticide management in support of the Code of Conduct, consultable à l'adresse : www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/list-guide/en/

FAO (1990), Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries, consultable en anglais à l'adresse : www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/PROTECT.pdf

FAO (1995), Revised guidelines on good labelling practices for pesticides, consultable en anglais à l'adresse : www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/label.pdf

FAO (1995), Prévention de l'Accumulation de Stocks de Pesticides Périmés, consultable à l'adresse : [ftp.fao.org/docrep/fao/009/v7460f/v7460f.pdf](ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/v7460f/v7460f.pdf)

FAO (1996), Élimination de Grandes Quantités de Pesticides Périmés dans les Pays en Développement, consultable à l'adresse : www.fao.org/docrep/W1604F/W1604F00.htm

FAO (1995), Stockage des pesticides et contrôle des stocks, consultable à l'adresse : www.fao.org/docrep/012/v8966f/v8966f00.pdf

FAO (1999), Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés, consultable à l'adresse : www.fao.org/fileadmin/user_upload/obsolete_pesticides/docs/small_qties_f.pdf

OMI (2010), Code maritime international des marchandises dangereuses (Code IMDG), y compris amendement 35-10, consultable en anglais à l'adresse : www.imo.org/ourwork/safety/cargoes/pages/dangerousgoods.aspx

CENUE (2011), Recommandations des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses (modèles de réglementation), consultable à l'adresse : www.unece.org/fr/trans/danger/publi/unrec/rev17/17files_f.html.