

CRC-9/3 : Méthamidophos

Le Comité d'étude des produits chimiques,

Rappelant l'article 5 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,

1. *Conclut* que les notifications de mesures de réglementation finales présentées par le Brésil et l'Union européenne¹ répondent aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention;

2. *Adopte* la justification des conclusions du Comité, qui figure dans l'annexe à la présente décision;

3. *Recommande* à la Conférence des Parties, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, d'inscrire le méthamidophos à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides;

4. *Décide*, conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, de préparer un projet de document d'orientation des décisions sur le méthamidophos;

5. *Décide*, conformément à la procédure à suivre pour l'élaboration des documents d'orientation des décisions figurant dans la décision RC-2/2, que la composition du groupe de rédaction intersessions chargé de préparer le projet de document d'orientation des décisions sur le méthamidophos et le plan de travail de ce groupe seront ceux indiqués, respectivement, dans les annexes II et III au rapport de la neuvième réunion du Comité.

Annexe à la décision CRC-9/3

Justification de la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques que les notifications de mesures de réglementation finales concernant le méthamidophos soumises par le Brésil et l'Union européenne satisfait aux critères de l'Annexe II de la Convention de Rotterdam

1. L'examen des notifications de mesures de réglementation finales et de la documentation à l'appui présentées par le Brésil et l'Union européenne concernant, respectivement, l'interdiction et la réglementation stricte du méthamidophos comme pesticide, a permis au Comité de confirmer que ces mesures avaient été prises dans le but de protéger la santé humaine et, dans le cas de la Communauté européenne, l'environnement. Il a été jugé que les notifications présentées par ces Parties fournissaient tous les renseignements demandés à l'Annexe I de la Convention de Rotterdam.

2. Les notifications et la documentation à l'appui soumises à l'examen du Comité figuraient dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC.9/8 et Add.1 et 2. Des informations fournies par CropLife International sur l'existence d'échanges commerciaux internationaux de la substance en 2013 étaient disponibles dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.9/INF/8.

I. Brésil

a) Portée de la mesure de réglementation notifiée

3. La mesure de réglementation finale portait sur une interdiction de l'utilisation du méthamidophos comme insecticide et/ou acaricide, y compris la vente, l'importation et l'exportation. Cette mesure (Résolution RDC n° 1 du 14 janvier 2011 : règlement technique relatif à l'ingrédient actif méthamidophos) était fondée sur les résultats d'une nouvelle évaluation toxicologique et se traduisait par une interdiction de toutes les utilisations du

¹ UNEP/FAO/RC/CRC.9/8, UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2.

méthamidophos comme pesticide. Les résultats de la nouvelle évaluation figurent dans une note technique relative à la nouvelle évaluation toxicologique du méthamidophos élaborée par l'Agence nationale de veille sanitaire (ANVISA). La décision est entrée en vigueur le 17 janvier 2011.

b) Critère énoncé au paragraphe a) de l'Annexe II

a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement;

4. Le Comité a confirmé que la mesure de réglementation finale avait été prise pour protéger la santé humaine.

5. La Résolution RDC n° 1 du 14 janvier 2011 estimait que le pesticide méthamidophos présentait une toxicité aiguë, une neurotoxicité et une immunotoxicité extrêmement élevées et induisait des effets toxiques pour le système endocrinien, la reproduction et le développement.

6. L'étude réalisée par l'ANVISA avait relevé la présence de résidus de méthamidophos dans divers produits alimentaires pour lesquels l'utilisation de méthamidophos n'était pas autorisée (tomates, fraises et laitues fraîches) ou était strictement réglementée. Cela avait été considéré comme un problème de santé publique, ces aliments étant généralement consommés crus au Brésil. En outre, plusieurs études faisaient état de cas d'intoxication et de décès au Brésil liés à l'exposition professionnelle au méthamidophos.

c) Critères énoncés au paragraphe b) de l'Annexe II

b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit attester que :

i) Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues;

ii) Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiques reconnus;

7. Un examen approfondi mené pour le compte du gouvernement brésilien avait permis de conclure que le méthamidophos était neurotoxique et immunotoxique et induisait des effets toxiques pour le système endocrinien, la reproduction et le développement. La note technique relative à la nouvelle évaluation toxicologique du méthamidophos fournissait une évaluation de l'exposition et des dangers potentiels s'appuyant sur des données et des méthodes reconnues au plan international, notamment des données et des méthodes de l'Agence américaine pour la protection de l'environnement, de l'Organisation de coopération et de développement économiques, de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Union européenne. Une longue liste de références est citée dans la note technique relative à la nouvelle évaluation toxicologique du méthamidophos, qui provient d'un large éventail de sources, notamment de revues de renommée internationale telles que *Toxicology Letters, the International Journal of Environmental Research, Perspectives in Public Health* et *Environmental Health Perspectives*.

8. Par conséquent, le Comité a conclu que les données étayant l'évaluation des risques ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues et que les données ont été analysées en respectant des principes et des méthodes scientifiques reconnus.

iii) La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur;

9. L'utilisation de pesticides au Brésil a des conséquences graves pour la santé des travailleurs agricoles et des personnes qui consomment les cultures traitées avec ces produits. Dans la plupart des cas, les effets sont conditionnés par des facteurs tels que la toxicité élevée du pesticide ainsi que l'utilisation impropre et la non-utilisation d'équipements de protection individuelle et collective. Les conditions socioéconomiques et culturelles de la majorité des personnes qui travaillent dans les champs accroissent leur vulnérabilité aux pesticides toxiques.

10. L'étude réalisée par l'ANVISA avait relevé la présence de résidus de méthamidophos dans divers produits alimentaires pour lesquels l'utilisation de méthamidophos n'était pas autorisée (tomates, fraises et laitues fraîches) ou était strictement réglementée. Cela avait été

considéré comme un problème de santé publique, ces aliments étant généralement consommés crus au Brésil. La présence de résidus de méthamidophos à des teneurs supérieures aux valeurs limites légales de concentration maximale avait été observée.

11. Plusieurs chercheurs brésiliens ont identifié le méthamidophos comme l'un des pesticides les plus largement employés au Brésil, ce qui se traduisait par une contamination des cultures et de l'eau de boisson. La présence de méthamidophos a été relevée dans l'eau de boisson à des concentrations supérieures aux valeurs limites légales.

12. En outre, plusieurs études sur l'intoxication directe ou indirecte au Brésil faisaient état de cas d'intoxication et de décès liés à l'exposition professionnelle au méthamidophos.

13. L'évaluation des risques tenait compte d'études au plan national, notamment des études relatives à l'exposition dans le contexte propre au Brésil, et des effets toxicologiques du méthamidophos. Par conséquent, le Comité a conclu que ce critère était rempli.

d) Critères énoncés au paragraphe c) de l'Annexe II

c) Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III après avoir déterminé :

i) Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois;

14. La mesure de réglementation finale interdit toutes les utilisations du méthamidophos comme pesticide, y compris la production, le commerce et l'importation. Elle interdit également l'homologation de tous les produits techniques et préparations pesticides contenant du méthamidophos comme ingrédient actif. Par conséquent, cela entraînera une diminution sensible de la consommation du méthamidophos, comme l'indiquent les données sur les importations et la production communiquées par le Brésil.

ii) Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification;

15. Puisque la mesure de réglementation finale se traduira par une diminution sensible de l'exposition des personnes au méthamidophos, elle entraînera également une réduction importante des risques pesant sur la santé humaine.

iii) Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis;

16. Des problèmes sanitaires analogues sont susceptibles d'apparaître dans d'autres pays où le méthamidophos est utilisé, en particulier dans les pays en développement. Par conséquent, les considérations ayant motivé la mesure de réglementation finale ne valent pas uniquement pour le Brésil.

iv) S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux;

17. D'après les informations dont dispose le Comité, il est prouvé que la substance fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux.

e) Critère énoncé au paragraphe d) de l'Annexe II

d) Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.

18. Rien n'indique, ni dans la notification ni dans la documentation à l'appui, que la mesure de réglementation finale avait été motivée par un abus intentionnel.

f) Conclusion

19. Le Comité a conclu que la notification de mesure de réglementation finale émanant du Brésil satisfaisait aux critères énoncés à l'Annexe II de la Convention.

II. Union européenne

a) Portée de la mesure de réglementation notifiée

20. La mesure de réglementation finale réglementant strictement l'utilisation du méthamidophos comme pesticide a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement.

21. La directive 2006/131/CE de la Commission du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, a réglementé strictement la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos.

22. Les restrictions imposées par la directive 2006/131/CE limitaient l'utilisation du méthamidophos à une seule culture spécifique (pommes de terre) et définissaient un taux et un nombre maximaux d'applications. Elles interdisaient également des utilisations spécifiques et limitaient la période d'inscription du méthamidophos à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE à 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2006/131/CE le 1^{er} janvier 2007.

23. Depuis le 1^{er} juillet 2008, le méthamidophos ne fait plus partie des substances autorisées de l'annexe I. Par conséquent, son utilisation comme ingrédient actif dans les produits phytopharmaceutiques n'est plus autorisée dans l'Union européenne.

b) Critère énoncé au paragraphe a) de l'Annexe II

a) *Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement;*

24. Le Comité a confirmé que la mesure de réglementation finale avait été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement.

25. Des risques pour les opérateurs au cours du mélange, du chargement et de l'application ont été identifiés. Des risques élevés liés à l'exposition chronique et aiguë via l'alimentation ont été signalés, en particulier chez les enfants en bas âge. La consommation de prunes et de tomates contribuait le plus au risque chronique et le risque aigu (dose aiguë de référence, DARF) était élevé pour toutes les cultures à l'exception des brocolis, choux-fleurs, choux et pommes de terre.

26. D'après l'évaluation des risques écologiques, les ratios toxicité/exposition pour une série de scénarios chez les vertébrés terrestres montraient des risques aigus et à long terme élevés pour les oiseaux et des risques aigus, à court terme et à long terme élevés pour les mammifères. En outre, des risques aigus et à long terme élevés pour les organismes aquatiques ainsi que des risques élevés pour les arthropodes utiles ont été identifiés.

c) Critères énoncés au paragraphe b) de l'Annexe II

b) *Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit attester que :*

i) *Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues;*

ii) *Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiques reconnus;*

27. Les données relatives aux dangers et à l'exposition utilisées dans l'évaluation des risques liés au méthamidophos ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues, comme requis dans les annexes II et III de la directive 91/414/CEE. L'auteur de la demande d'inscription avait présenté, comme exigé, un dossier scientifique sur la substance active technique et au moins une préparation représentative. Ce dossier comportait des informations très diverses sur l'identité, les propriétés physicochimiques et techniques, les méthodes d'analyse, la toxicologie pour les mammifères, les résidus, le devenir et le comportement dans l'environnement et l'écotoxicologie de la substance. Les données ont été examinées par l'État membre rapporteur et résumées dans un projet de rapport d'évaluation. En outre, le Groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytosanitaires et leurs résidus de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a abordé des questions spécifiques. Par ailleurs, la Commission européenne a, en s'appuyant sur une monographie et les avis de l'EFSA, préparé un projet de rapport d'évaluation, qui a été transmis au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, pour examen par les pairs.

28. Par conséquent, le Comité a conclu que les données étayant l'évaluation des risques ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues et que les données ont été analysées en respectant des principes et des méthodes scientifiques reconnus.

iii) La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur;

29. 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 à laquelle l'EFSA est parvenue se fondait sur l'évaluation de l'utilisation représentative du méthamidophos au sein de l'Union européenne.

30. Des risques pour les opérateurs au cours du mélange, du chargement et de l'application ont été identifiés. Le port de vêtements de protection adaptés et l'emploi d'équipements d'application appropriés étaient obligatoires et les détenteurs d'une autorisation devaient signaler les effets sur la santé des opérateurs. Des risques élevés liés à l'exposition chronique et aiguë via l'alimentation ont été signalés, en particulier chez les enfants en bas âge (valeurs de consommation issues de l'alimentation au Royaume-Uni). La consommation de prunes et de tomates contribuait le plus au risque chronique et le risque aigu (dose aiguë de référence, DARf) était élevé pour toutes les cultures à l'exception des brocolis, choux-fleurs, choux et pommes de terre.

31. Le méthamidophos est un inhibiteur de la cholinestérase et présente une toxicité aiguë élevée. Il est classé très toxique (T+) (directive 67/548/CEE) et « Acute Tox. 2 » (règlement (CE) n° 1272/2008, mettant en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques).

32. D'après l'évaluation des risques écologiques, les ratios toxicité/exposition pour une série de scénarios chez les vertébrés terrestres montraient des risques aigus et à long terme élevés pour les oiseaux et des risques aigus, à court terme et à long terme élevés pour les mammifères. Une évaluation des risques approfondie a été menée sur la consommation de méthamidophos sur le terrain chez la bergeronnette printanière et chez le mulot. Il semblait possible que l'absorption par l'alimentation soit suffisamment rapide pour qu'une mortalité survienne dans des conditions de terrain. En outre, des risques aigus et à long terme élevés pour les organismes aquatiques ainsi que des risques élevés pour les arthropodes utiles ont été identifiés.

33. Étant donné les risques pour la santé humaine et l'environnement mis en évidence à l'examen des données disponibles, le Comité a conclu que la mesure de réglementation finale était basée sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à l'Union européenne.

d) Critères énoncés au paragraphe c) de l'Annexe II

c) Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III après avoir déterminé :

i) Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois;

34. La mesure de réglementation finale limitait l'utilisation du méthamidophos à une seule culture (pommes de terre) qui était en principe autorisée au sein de l'Union européenne et définissait un taux et un nombre maximum d'applications de la substance active. Toutes les autres utilisations, c'est-à-dire sur d'autres cultures ou à des taux de substance active supérieurs, étaient interdits. La mesure de réglementation finale réglementait strictement l'utilisation de méthamidophos, ce qui devrait entraîner une diminution sensible de la consommation de cette substance.

ii) Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification;

35. La baisse importante de la consommation de méthamidophos à laquelle on s'attend par suite de la mesure de réglementation finale devrait entraîner une réduction appréciable des risques pour la santé humaine et l'environnement associés à l'utilisation de cette substance.

iii) *Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis;*

36. Des problèmes sanitaires et écologiques analogues à ceux décrits par l'Union européenne sont susceptibles d'apparaître dans d'autres pays où le méthamidophos est utilisé.

iv) *S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux;*

37. D'après les informations dont dispose le Comité, il est prouvé que la substance fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux.

e) Critère énoncé au paragraphe d) de l'Annexe II

d) *Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.*

38. Rien n'indique, ni dans la notification ni dans la documentation à l'appui, que la mesure de réglementation finale avait été motivée par un abus intentionnel.

f) Conclusion

39. Le Comité a conclu que la notification de mesure de réglementation finale émanant de l'Union européenne satisfaisait aux critères énoncés à l'Annexe II de la Convention.

III. Conclusion

40. Le Comité a conclu que les notifications de mesures de réglementation finales présentées par le Brésil et l'Union européenne satisfaisaient aux critères énoncés à l'Annexe II de la Convention. Il a également conclu que les mesures de réglementation finales prises par le Brésil et l'Union européenne fournissaient suffisamment d'éléments justifiant l'inscription du méthamidophos à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides et qu'un document d'orientation des décisions devrait être établi sur la base des notifications précitées.