

Application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause à des produits chimiques interdits ou strictement réglementés qui font l'objet d'un commerce international

## Document d'orientation des décisions

### Monocrotophos



Secrétariat provisoire 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.



## Mandat

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, a été adoptée par la Conférence des plénipotentiaires, tenue le 10 et 11 septembre 1998 à Rotterdam. La même Conférence a également adopté une Résolution relative à des dispositions provisoires en vue d'appliquer une procédure PIC provisoire dans l'intervalle séparant l'adoption de la Convention et son entrée en vigueur et de préparer l'application effective de cette procédure dès son entrée en vigueur.

*Lors de sa 9<sup>e</sup> session, tenue à Genève [saisir la date], le Comité de négociation intergouvernemental a ainsi adopté un document d'orientation des décisions pour le monocrotophos [saisir le numéro de décision], décision ayant pour effet de soumettre ce produit chimique à la procédure PIC provisoire.*

*[Ce document d'orientation des décisions remplace le document de juillet 1997 qui s'appliquait uniquement aux formulations liquides solubles (LS) dont la teneur en composant actif dépassait 600 g/l.]*

*Le Secrétariat a communiqué le présent document d'orientation des décisions aux Autorités nationales désignées [saisir la date], auxquelles il a demandé en même temps de lui soumettre une réponse relative à leurs importations futures de ce produit, conformément au paragraphe 2 de l'Article 10 de la Convention de Rotterdam.*

## Déni de responsabilité

L'utilisation dans ce document d'appellations commerciales a essentiellement pour but de faciliter une identification correcte du produit. 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, seules quelques-unes d'entre elles, couramment utilisées et apparaissant fréquemment dans les publications, sont mentionnées dans ce document.

Bien que l'information fournie dans ce document soit jugée correcte compte tenu des données disponibles au moment de son élaboration, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) déclinent toute responsabilité en cas d'omission ou face à toute conséquence pouvant en découler. Ni la FAO, ni le PNUE ne peuvent être tenus responsables en cas d'accident, de perte, de dommage ou de préjudice, quelle qu'en soit la nature, qui pourraient être subis du fait de l'importation ou de l'interdiction d'importation de ce produit chimique.

Les appellations employées et la présentation des données dans cette publication n'impliquent aucune prise de position, quelle qu'elle soit, de la part de la FAO ou du PNUE, quant au statut légal des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ou quant au tracé de leurs frontières ou limites.

## ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT

(N.B. : les éléments chimiques et les pesticides ne figurent pas dans cette liste)

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <                       | inférieur à  |
| ≤                       | inférieur ou égal à  |
| <<                      | très inférieur à   |
| >                       | supérieur à  |
| ≥                       | supérieur ou égal à  |
| >>                      | très supérieur à   |
| µg                      | microgramme  |
| ACGIH                   | American Conference of Governmental Industrial Hygienists  |
| ADP                     | adénosine diphosphate  |
| <a href="#">AgDRIFT</a> | [à saisir]   |
| ArfD                    | dose de référence pour l'exposition aiguë  |
| ATP                     | Adénosine triphosphate   |
| BBA                     | Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft  |
| BPA                     | Bonnes pratiques agricoles   |
| <a href="#">BSI</a>     | <a href="#">British Standards Institution</a>  |
| °C                      | degré Celsius (centigrade)   |
| c.a.                    | composant actif  |
| CA                      | Chemicals Association  |
| CCPR                    | Comité du Codex sur les résidus de pesticides  |
| CE                      | concentrés émulsionnables  |
| CI <sub>50</sub>        | concentration d'inhibition 50%;  |
| CL <sub>50</sub>        | concentration létale 50%   |
| COV                     | Composé organique volatil  |
| CS                      | concentré soluble  |
| DJA                     | dose journalière admissible  |
| DL <sub>50</sub>        | dose létale 50%  |
| DL <sub>Lo</sub>        | dose létale minimale   |
| Dmb                     | Diamètre médian des gouttes de brouillard  |
| DMT                     | Dose maximale tolérée  |
| DRf                     | Dose de référence pour l'exposition orale chronique ( <a href="#">comparable</a> à la dose journalière admissible) |

## ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT

|                  |  |
|------------------|--|
| EC <sub>50</sub> | concentration efficace 50%   |
| ED <sub>50</sub> | dose efficace 50%  |
| EHC              | Critères d'hygiène de l'environnement  |
| <u>E-ISO</u>     | <u><a href="#">English International Organization for Standardization</a></u>  |
| FAO              | Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture  |
| g                | gramme   |
| GIN              | gestion intégrée des nuisibles   |
| GL               | niveau guide   |
| GR               | granulés   |
| GS               | granulés hydrosolubles   |
| <u>H</u>         | heure  |
| ha               | Hectare  |
| i.m.             | intramusculaire  |
| i.p.             | intrapéritonéal  |
| IARC             | International Agency for Research on Cancer  |
| IPCS             | International Programme on Chemical Safety (Programme international sur la sécurité des substances chimiques)  |
| IRPTC            | International Register of Potentially Toxic Chemicals (Registre international des produits chimiques potentiellement toxiques)   |
| IUPAC            | International Union of Pure and Applied Chemistry  |
| JMPR             | Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues [Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (Réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans l'alimentation et l'environnement et d'un Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)] |
| k                | kilo- (x 1000)   |
| kg               | kilogramme   |
| Koc              | coefficient de partage carbone organique/eau   |
| L                | litre  |
| LMR              | limite maximale de résidus   |
| LMRT             | Limite maximale de résidus temporaire  |
| LOAEL            | dose minimale avec effet nocif observé   |
| LOEL             | Dose minimale avec effet observé   |
| LRE              | Limite de résidus exogènes   |

## ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT

|       |  |
|-------|--|
| m     | mètre  |
| mg    | Milligramme  |
| ml    | Millilitre   |
| mPa   | MilliPascal  |
| NCI   | National Cancer Institute  |
| Ng    | Nanogramme   |
| NIOSH | National Institute of Occupational Safety and Health   |
| NOAEL | dose sans effet nocif observé  |
| NOEL  | dose sans effet observé  |
| OCDE  | Organisation de coopération et de développement économiques  |
| OHC   | Ovaire de hamster de Chine   |
| OMS   | Organisation mondiale de la santé  |
| OP    | Pesticide organophosphoré  |
| P     | Poussières   |
| p. f. | point de fusion  |
| p.c.  | Poids corporel   |
| p.e.  | point d'ébullition   |
| Pds   | Poids  |
| PHI   | intervalle pré-récolte   |
| PIC   | Consentement préalable en connaissance de cause  |
| PM    | Poudre mouillable  |
| PNUE  | Programme des Nations Unies pour l'environnement   |
| POP   | polluant organique persistant  |
| Pow   | coefficient de partage octanol/eau   |
| Ppm   | partie par million (cette unité est employée uniquement pour mesurer la concentration d'un pesticide dans une diète expérimentale. Dans tous les autres contextes, on utilise les unités mg/kg ou mg/l). |
| SBC   | Secrétariat de la Convention de Bâle   |
| SL    | concentré soluble  |
| SMR   | Taux de mortalité normalisé  |
| STEL  | Valeur STEL (valeur limite d'exposition de courte durée)   |
| TADI  | Dose journalière temporairement admissible   |
| TLV   | Valeur TLV (valeur seuil fixée par l'ACGIH)  |

## ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT

|       |   |
|-------|---|
| TMDI  | Dose journalière maximale théorique   |
| TWA   | Valeur TWA (valeur moyenne pondérée par rapport au temps fixée par l'ACGIH) |
| UBV   | Ultra bas volume  |
| UE    | <del>Emulsifiable concentrates</del> Union européenne                       |
| USEPA | United States Environmental Protection Agency                               |
| UV    | Ultraviolet   |

DRAFT

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

# Monocrotophos

Date de publication : *Projet – Octobre 2001*

## Identification et utilisations (voir Annexe 1)

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom usuel</b>   | Monocrotophos (BSI, E-ISO)  |
| <b>Nom chimique</b>  | Diméthyl (E)-1-méthyl-2-(méthylcarbamoyl)vinyl phosphate (IUPAC)  |
| <b>Autres noms/synonymes</b>                                 |   |
| <b>N° CAS.(s)</b>  | 6923-22-4 (antérieurement 919-44-8)   |
| <b>N° de code dans le système harmonisé de code douanier</b> | 2924.10.00 (composant actif, qualité technique)<br>3808.10.90 (produit formulé)   |
| <b>Catégorie d'utilisation</b>                               | Pesticide   |
| <b>Catégorie réglementée</b>                                 | Pesticide   |
| <b>Utilisations réglementées</b>                             | Insecticide et acaricide organophosphoré, agissant par voie systémique et par contact. Le monocrotophos est utilisé pour protéger les plants de coton, les citrus, les oliviers, le riz, le maïs, le sorgho, le soja et le tabac, contre un large spectre de nuisibles, incluant des insectes suceurs, mâcheurs et perceurs, ainsi que des araignées rouges.  |
| <b>Appellations commerciales</b>                             | Azodrin, Bilobrin, Crisodrin, Crotos, Gloré Phos36, Harcros Nuvacron, More-Phos, Monocil, Monocron, Monocrotophos 60 WSC, Nuvarcon 600 SCW, Plantdrin, Red Star Monocrotophos, Susvin, Phoskil 400.   |
| <b>Formulations types</b>                                    | Le monocrotophos est disponible sous diverses formulations de concentrés solubles, liquides et émulsionnables, dont des concentrés contenant 200, 400 ou 600 g/l c.a., des concentrés hydrosolubles contenant 400, 500 ou 600 g/l c.a., et des formulations UBV contenant 250 g/l c.a. Il est également disponible en mélange avec d'autres pesticides.   |
| <b>Autres catégories d'utilisation</b>                       | Aucun usage signalé en tant que produit chimique industriel.  |
| <b>Principaux fabricants</b>                                 | Agrolinz, Inc Bharat Pulverizing Mills Ltd (Inde), Cia-Shen Co Ltd (Chine), Comlets Chemical Industrial Co Ltd ( <a href="#">ROC-Taiwan</a> ), Cyanamid (Brésil), Hindustan Ciba Geigy Ltd (Inde), Lupin (Inde), Nantong Pesticides Factory (Chine), Hui Kwang (Chine), National Organic Chemical Industries Ltd (Inde), Quimica Estrella SACI el (Argentine), Quingdao Pesticides Factory (Chine), Sudarshan (Inde), United Phosphorus (Inde), Sundat (S) Pte Ltd (Singapour). |

## Justification de la soumission à la procédure PIC

*Le monocrotophos est soumis à la procédure PIC en tant que pesticide. Il figure sur la liste des produits soumis à cette procédure sur la base des mesures réglementaires finales notifiées par l'Australie et la Hongrie, visant à interdire tous les emplois du monocrotophos.*

Initialement, seules les formulations de monocrotophos contenant plus de 600 g/l c.a. étaient soumises à la procédure PIC, en tant que formulations de pesticide extrêmement dangereuse, sur la base des recommandations formulées lors de la cinquième réunion du

Groupe d'experts mixte FAO/PNUE (octobre 1992). Cette mesure avait été arrêtée au vu du classement de ce pesticide parmi les produits à toxicité aiguë et des inquiétudes quant à ses effets sur la santé humaine inspirées par les conditions d'utilisation dans les pays en développement.

### Mesure réglementaire finale : (voir Annexe 2 pour plus de précisions)

#### Australie

L'homologation de l'ensemble des produits contenant du monocrotophos a été annulée le 9 décembre 1999, avec une suppression progressive sur un an de toutes les utilisations, devant permettre d'écouler la totalité des stocks existants. Cette décision a été considérée comme l'option la moins dangereuse pour éliminer les stocks existants de monocrotophos, compte tenu des risques associés au rappel, à l'entreposage et à l'élimination de ce produit. Elle laisse également le temps aux utilisateurs de passer à d'autres pesticides remplaçant le monocrotophos.

Motifs : protection de la santé des travailleurs<sup>1</sup> et de l'environnement

#### Hongrie

La réduction des taux d'application et les restrictions imposées aux utilisations du monocrotophos n'ayant pas réussi à ramener les effets nocifs sur la faune sauvage à un niveau acceptable, l'homologation du monocrotophos a été retirée en 1996.

Motifs : protection de l'environnement

### Evaluation des risques

#### Australie

En Australie, on appliquait le monocrotophos par pulvérisation aérienne, au moyen d'installations au sol et par pulvérisation directe, sur les plants de sorgho, de tournesols, de tomates, de coton, de pommes de terre, de Lucerne, de soja et de tabac, pour lutter contre l'espèce *Helicoverpa*, les locustes, le moucheron du sorgho, les insectes appartenant à l'ordre *Thysanoptera*, les aphidés, les punaises infectant les légumes verts, les mites, les foreurs de tige et l'espèce *Phthorimaea operculata*.

Compte tenu des inquiétudes inspirées par l'évaluation des risques et de l'absence d'engagement des parties prenantes à fournir les données nécessaires pour apaiser ces inquiétudes, la National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) a conclu à l'existence de motifs raisonnables pour annuler l'homologation et les autorisations relatives au monocrotophos. Une présentation plus détaillée des principaux volets de cette évaluation est fournie plus loin.

#### Protection de la santé des travailleurs et sécurité

En l'absence d'études mesurant l'exposition des travailleurs dans des conditions comparables à celles des schémas d'utilisation australiens et à celles où s'effectuent les opérations de mélange, de chargement et d'application (M/C/A), on a utilisé, lorsqu'il était applicable, le modèle prédictif britannique UK Predictive Operator Exposure Model (POEM) pour réaliser l'évaluation des risques [c'est-à-dire l'évaluation de l'exposition et des marges de sécurité en cas d'exposition (ME)].

Cette démarche a débouché sur des prévisions d'exposition élevées et par conséquent inacceptables dans la totalité des conditions d'application au sol habituelles.

Sur cette base, les Autorités ont conclu à la nécessité de disposer de données pour la totalité des usages sous forme d'applications au sol homologués en Australie, et notamment sur l'efficacité de doses plus faibles, si l'emploi du monocrotophos continuait à être autorisé.

<sup>1</sup> En Australie, l'exposition professionnelle englobe l'exposition des travailleurs intervenant dans :

- . la fabrication
- . la formulation et le reconditionnement
- . le mélange et le chargement
- . l'application
- . les activités succédant à l'application telles que le nettoyage des équipements et
- . la pénétration dans les zones traitées après l'application, pour procéder à des opérations de taille, de maintenance ou de contrôle, etc.

L'exposition professionnelle peut même aller jusqu'à prendre en compte l'exposition de "passants" tels que des collègues n'intervenant pas directement dans l'utilisation du produit chimique. Cependant, cette définition de l'exposition professionnelle ne couvre pas les personnes appartenant à la population générale, dont l'exposition relève de la santé publique.

### Impact sur l'environnement

Les aspects inquiétants relevés par l'étude d'impact environnemental du monocrotophos sont sa forte toxicité pour les invertébrés aquatiques, les oiseaux et les mammifères, et son incompatibilité avec les programmes de gestion intégrée des nuisibles (GIN). Les emplois du monocrotophos entraînant la pulvérisation de ce pesticide sur des aliments aviaires présentent un grand risque pour les oiseaux. Les traînées de pulvérisation produites par les avions ou les pulvérisateurs à jet d'air dans les vergers font courir un risque important aux invertébrés aquatiques. Le ruissellement en provenance de zones récemment traitées a été reconnu comme dangereux pour les invertébrés aquatiques, en raison des effets toxiques, tant aigus que chroniques, qu'il peut provoquer.

### Hongrie

En Hongrie, l'emploi du monocrotophos a été homologué pour la présente liste de cultures : betterave à sucre, tournesol, *Solarium nigrum*, maïs, soja et lucerne cultivée, pour lutter contre les parasites suivants : *Bothynoderes punctiventris*, *Psallidium maxillosum*, *Tanymecus dilaticollis* et *Tanymecus palliatus*.

La première homologation du monocrotophos en Hongrie date de 1971 et a été prorogée en 1975. Les emplois homologués de ce produit ont fait l'objet d'une modification en 1982, en raison des effets nocifs observés sur la faune sauvage. Une réduction plus poussée des taux d'application et une limitation plus stricte encore de ses utilisations n'ont pas suffi à ramener les effets néfastes sur la faune sauvage à un niveau acceptable, d'où le retrait de toutes les homologations en 1996. Le détail des éléments clés de cette évaluation est fourni plus loin.

### Impact sur l'environnement

Les études de toxicité pour la faune sauvage, réalisées dans des fermes pilotes et dans des exploitations agricoles à grande échelle, ont confirmé que l'utilisation de l'Azodrin 40 WSC nuisait de manière importante à cette faune, et en premier lieu aux oiseaux. Indépendamment de l'âge et du poids corporel des animaux, comme du stade de développement des récoltes traitées, l'emploi de ce produit entraînait la mort de certains animaux et l'intoxication prolongée de certains autres (6 à 12 jours). Les animaux empoisonnés réagissent peu aux stimuli et sont incapables de s'échapper. Il est donc probable que la plupart d'entre eux sont victimes des prédateurs. Des pertes supplémentaires sont occasionnées par le fait que la période recommandée pour l'utilisation du produit coïncide avec la période de reproduction. Ainsi, les animaux intoxiqués qui sont survivent finalement ne nourrissent pas leurs petits pendant plusieurs jours, ou encore ne couvent pas, etc. En Hongrie, les lièvres (*Lepus europeus*) constituent, avec les faisans, l'essentiel du petit gibier. Dans le cadre des études de toxicité pour la faune sauvage, réalisées dans des exploitations agricoles à grande échelle, on n'a constaté aucun décès, bien que l'empoisonnement léger d'animaux adultes ait été observé (3 à 4 kg). Il est donc probable que l'Azodrin 40 WSC peut provoquer la mort de jeunes lièvres de faible poids corporel. Ce produit est utilisé en Hongrie depuis 1971. La surface traitée chaque année représente entre 50 et 150 000 ha. Considérant la très faible population d'animaux morts et la progéniture non venue au monde, les pertes estimées en Hongrie se situent entre 5 et 10 millions de faisans depuis la première utilisation de l'Azodrin 40 WSC (25 ans). La perte en nombre d'autres oiseaux chanteurs et d'oiseaux granivores de faible poids corporel pourrait être très supérieure à ce chiffre. Aucun autre pesticide n'a provoqué des dégâts d'une telle ampleur parmi la faune aviaire sauvage de Hongrie et l'utilisation de ce produit est pour une grande part dans la très faible population de petit gibier actuellement observée dans ce pays.

## Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

### Mesures réglementaires destinées à réduire l'exposition

- Australie** Dans les conditions d'utilisation propres à l'Australie, les mesures de protection incluant l'interdiction d'appliquer le monocrotophos à l'aide de pompes à dos ainsi que l'utilisation de cabines fermées pour les pulvérisations au sol et de systèmes clos pour les chargeurs de mélangeur, n'ont pas été considérées comme suffisantes pour réduire l'exposition à un niveau acceptable. L'homologation de tous les produits contenant du monocrotophos a donc été retirée.
- Hongrie** Les autorités hongroises ont pris des mesures de protection visant à réduire l'exposition, qui comprenaient une réduction des taux d'application et une restriction des utilisations. Ces mesures n'ont pas été considérées comme suffisantes pour réduire les effets nocifs du monocrotophos sur la faune sauvage et ce composé a été interdit.

### Autres mesures visant à réduire l'exposition

Ce point ne doit être renseigné que si le produit chimique a été soumis à des limitations strictes d'utilisation et si les pays ayant notifié ces restrictions continuent d'autoriser son emploi et celui de produits associés.

## Solutions de remplacement

Le monocrotophos est un produit insecticide et acaricide à large spectre, agissant par voie systémique ou par contact, appliqué à une grande variété de cultures. Selon le couple culture/parasite particulier que l'on considère, il existe un certain nombre de produits de remplacement. On trouvera dans l'Annexe 2 quelques renseignements sur les solutions de remplacement identifiées par la Hongrie et l'Australie.

*Avant d'envisager la mise en œuvre d'une solution de remplacement, il est indispensable de s'assurer que cette solution répond effectivement aux besoins nationaux et convient aux conditions d'utilisation locales prévisibles.*

## Effets socio-économiques

Aucune évaluation détaillée des effets socio-économiques des mesures susmentionnées n'a été entreprise par les pays ayant notifié une interdiction.

## Risques et dangers pour la santé humaine et/ou pour l'environnement

|        |   |  |                  |   |                  |
|--------|---|--|------------------|---|------------------|
| OMS    | Produit technique.: 1b (très dangereux), classification fondée sur la toxicité orale (OMS 1999)   |  |                  |   |                  |
|        | <i>Classification des formulations</i>  |  |                  |   |                  |
|        |   | Toxicité orale<br>DL <sub>50</sub> : 14 mg/kg p.c. (see Annex 1) |                  | Toxicité cutanée<br>DL <sub>50</sub> : 112 mg/kg p.c. (see Annex 1) |                  |
|        | <b>Formulation</b>  | c.a. (%)   | Classe de risque | c.a. (%)  | Classe de risque |
|        | Liquide   | >70<br>>5<br>>1  | 1a<br>1b<br>11   | >25<br>>1   | 1b<br>11         |
| Solide | >30<br>>3   | 1b<br>11   | >90<br>>10       | 1b<br>11  |                  |
| UE     | <p><del>EC</del> La substance active est classée (UE_1998) :</p> <p>dans la catégorie des substances mutagènes 3 ; R 40 : risques potentiels d'effets irréversibles</p> <p>T+ ; R 26/28 : très toxique par inhalation et en gas d'ingestion</p> <p>T ; R 24 : toxique par contact cutané</p> <p>N ; R 50-53 : dangereux pour l'environnement, très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets à long terme dans le milieu aquatique.</p> |  |                  |   |                  |
| US EPA | Catégorie 1 (fortement toxique) (EPA 1985)  |  |                  |   |                  |
| IARC   | Non classé.   |  |                  |   |                  |

### Pays ayant notifié les mesures réglementaires

**Australie** – Le monocrotophos figure sur la liste des substances dangereuses désignées de l'Australien National Occupational Health and Safety Commission (NOHSC). Tous les produits dont la teneur en monocrotophos dépasse la limite de 40 % (pds/v) fixée par la NOHSC sont classés produits dangereux par la Commission australienne

Le monocrotophos est inscrit dans la liste 7 (poisons dangereux) de la norme australienne "Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons" (SUSDP).

**Hongrie** – Aux termes de l'annexe 11 du décret ministériel 6/2001, le monocrotophos figure sur la liste des composants actifs interdits.

## Valeurs limites d'exposition

### Denrées alimentaires

La Commission du Codex Alimentarius a publié des limites maximales de résidus (LMR) pour une série de fruits et de légumes, de produits d'origine animale, de céréales et d'huiles consommables. Ces limites maximales de résidus se situent entre la limite de dosage analytique (0,02 à 0,05 mg/kg) et 1,0 mg/kg. Ces LMR ont été recommandées par la JMPR en 1991 et 1994.

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a fixé une dose journalière admissible (DJA) de 0,0006 mg/kg

p.c. en 1993. Cette valeur a été confirmée en 1995. Une dose de référence pour l'exposition aiguë de 0,002 mg/kg p.c. a été établie en 1995.

#### Eau potable

L'OMS n'a pas formulé de directives concernant le monocrotophos dans l'eau potable.

### Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe le produit comme suit :

#### Classe de risque

6.1 – Substance toxique

#### Emballage

Classe d'emballage ONU : II – Substances et préparations comportant un risque important d'intoxication, formulations contenant 25 à 100 % de monocrotophos.

Emballage résistant aux chocs; les emballages fragiles doivent être placés dans des conteneurs résistants aux chocs. Ne pas transporter le produit en même temps que des denrées alimentaires.

#### Code maritime international des marchandises dangereuses

Le monocrotophos est classé comme polluant marin.

Au sujet des symboles et des phrases de risque particulières devant figurer sur l'étiquetage des colis contenant des formulations de monocrotophos, se référer aux *Directives de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides (1995)*.

### Premiers secours

**NOTE: les conseils suivants s'inspirent d'informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la santé et des pays ayant notifié des mesures d'interdiction et étaient considérés comme corrects à la date de publication de ce document. Ils ne sont fournis qu'à titre indicatif et ne prétendent pas remplacer les procédures de premiers secours nationales.**

Les signes et les symptômes d'intoxication aiguë par un composé organophosphoré peuvent se manifester sous diverses combinaisons et à différents moments. Selon le degré de gravité de l'intoxication, les signes et symptômes suivants sont susceptibles d'apparaître : anorexie, céphalées, vertiges, faiblesse, anxiété, myosis, vue brouillée, troubles de l'élocution, nausées, hypersalivation, douleurs stomacales, diarrhée, vomissements, sudation excessive, et dans les cas graves, dépression respiratoire et convulsions. Pour le monocrotophos, un syndrome intermédiaire a également été signalé. Celui-ci peut se manifester après une première amélioration, environ 1 à 8 jours après l'intoxication. Un affaiblissement musculaire débouchant sur une paralysie et un arrêt respiratoire brutal peut se produire (IPCS 1999).

Le personnel assurant les premiers secours doit porter des gants en caoutchouc ou en plastique pour éviter la contamination. Il convient de retirer aussi vite que possible les vêtements et les lentilles de contact contaminés pour prévenir une absorption plus importante. En cas de contact cutané, la zone contaminée doit être lavée à l'eau et au savon, et les yeux doivent être lavés pendant 15 à 20 minutes à l'eau courante. En cas d'ingestion, il faut vider l'estomac aussi vite que possible en procédant avec précaution à un lavage gastrique, de préférence dans l'heure suivant l'ingestion. Ne pas faire vomir la victime si la formulation contient des solvants hydrocarbonés. Le charbon actif peut être efficace. En cas d'overdose massive, une insuffisance respiratoire aiguë peut se produire. Il est importante de maintenir les voies aériennes ouvertes et de prévenir l'aspiration de matières si des nausées ou des vomissements interviennent (IPCS 1999).

Les personnes intoxiquées (de manière accidentelle ou autre) doivent être transportées immédiatement dans un hôpital et placées sous la surveillance de personnel médical convenablement formé. Dans la mesure du possible, montrer l'étiquette du récipient contenant le monocrotophos lors de la présentation du patient ou de la victime à l'équipe soignante.

Les antidotes sont le sulfate d'atropine et le chlorure de pralidoxime.

En fonction du degré d'exposition, des examens médicaux périodiques peuvent être indiqués, dans la mesure notamment où le monocrotophos est connu pour provoquer un "syndrome intermédiaire", qui peut se manifester un certain temps après la disparition des effets de l'intoxication aiguë. Un traitement spécifique s'impose en cas d'intoxication par cette substance, les moyens et les consignes nécessaires à ce traitement devant être disponibles.

Si la substance entre dans une formulation contenant également un ou des solvants, consulter également les cartes ICSC du ou des solvants. Les solvants vecteurs utilisés dans les formulations commerciales peuvent influencer sur la toxicité du composant actif en modifiant son degré d'absorption par le tractus gastro-intestinal ou par la peau.

## Gestion des déchets

Les mesures réglementaires visant à interdire un produit chimique ne doivent pas entraîner la constitution de stocks nécessitant une élimination en tant que déchet. Voir à ce sujet les *Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés* (1995) le *Manuel pour le stockage des pesticides et le contrôle des stocks* (FAO, 1996) et les *Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés*.

Dans tous les cas, les déchets doivent être éliminés conformément aux dispositions de la *Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination* (1996), à l'ensemble des directives édictées à ce sujet (SBC, 1994) et à tout autre accord régional pertinent.

Il convient de noter que les procédés d'élimination ou de destruction recommandés dans la littérature sont souvent indisponibles ou inadaptés aux conditions nationales ; le pays pouvant, par exemple, ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Il faut alors envisager d'autres technologies de destruction. Les *Technical Guidelines for the Disposal of Bulk Quantities of Obsolete Pesticides in Developing Countries* (1996) apportent des informations supplémentaires sur les autres solutions possibles. .

**L'Australie et la Hongrie ont évité la constitution de stocks de monocrotophos en procédant à une suppression par étapes des emplois autorisés (voir annexe 2). Le risque au cours de cette période transitoire a été considéré comme gérable. .**

## Annexes

|          |   |
|----------|---|
| Annexe 1 | Complément d'information sur la substance |
| Annexe 2 | Détail des mesures réglementaires finales |
| Annexe 3 | Liste des autorités nationales désignées  |
| Annexe 4 | Références                                |

## Préambule à l'annexe 1

Les informations fournies en annexe reflètent les conclusions des pays ayant notifié des mesures d'interdiction ou de limitation stricte, à savoir l'Australie et la Hongrie. Ces informations sont issues des documents indiqués en référence de la notification de ces mesures réglementaires, comme étayant les décisions nationales d'interdire le monocrotophos. Ces notifications de mesure réglementaire ont été une première fois signalées dans la circulaire PIC de décembre 2000.

La réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides a réexaminé le cas du monocrotophos en 1972, 1975, 1991, 1993 et 1995<sup>4</sup>. Ses conclusions n'étaient pas substantiellement différentes de celles rapportées dans ce document. La partie 2.7 comprend un bref résumé comparatif des conclusions des deux évaluations toxicologiques.

DRAFT

## Annexe 1 – Complément d'information sur la substance

**1. Propriétés physico-chimiques (*Pesticides Manual – 12<sup>e</sup> Edition 2000*)**

|      |                      |  |
|------|----------------------|--|
| 1.1  | Identité             | Monocrotophos  |
| 1.2  | Formule              | C <sub>7</sub> H <sub>14</sub> NO <sub>5</sub> P   |
| 1.3  | Nom chimique (IUPAC) | Diméthyl (E)-1-méthyl-2-(méthylcarbamoyl)vinyl phosphate   |
| 1.4  | Type chimique        | Composé organophosphoré  |
|      | Forme                | Monocrotophos pur : cristaux hygroscopiques incolores<br>Monocrotophos technique : semi-solide brun rougeâtre, pureté minimale 75 %  |
| 1.5  | Solubilité           | A 20°C – dans l'eau 100%, dans le méthanol 100%, dans l'acétone 70%, dans le n-octanol 25%, dans le toluène 6%   |
|      | K <sub>ow</sub> logP | - 0.22 (valeur calculée)   |
| 1.6  | Tension de vapeur    | 2.9 x 10 <sup>-4</sup> Pa à 20 °C  |
| 1.7  | Point de fusion      | 54-55 °C   |
| 1.8  | Réactivité           | Hydrolyse – Demi-vie à 20 °C, calculée à partir des paramètres d'Arrhenius : 96 jours à pH 5, 66 jours à pH 7 et 17 jours à pH 9.<br>Corrosif à l'égard de la fonte à cœur noir, de l'acier de cuve et de l'acier inoxydable   |
| 1.9  | Stabilité            | Le monocrotophos se décompose au-dessus de 38 °C. Des réactions d'emballement thermique peuvent se produire à des températures supérieures à 55 °C. Ce pesticide est instable dans les alcools à chaîne courte et se décompose dans certains matériaux inertes.<br><br>Il se décompose également par chauffage et par combustion, en produisant des fumées toxiques et irritantes, contenant des oxydes d'azote et de phosphore. Il attaque le fer, l'acier et le laiton.<br>Stockage – Le composant actif, monocrotophos de qualité technique, doit être stocké à l'écart de la lumière directe et dans un environnement frais et sec pour minimiser toute altération éventuelle. |
| 1.10 | Masse moléculaire    | 223.2  |

**2 Propriétés toxicologiques**

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 2.1   | Généralités   |  |
| 2.1.1 | Mode d'action   | Le monocrotophos affecte le système nerveux en inhibant l'action de acétylcholinestérase, une enzyme essentielle pour la transmission normale de l'influx nerveux. Le profil toxicologique du monocrotophos est typique des composés organophosphorés, avec des signes cholinergiques (incluant tremblements, convulsions, salivation et trismus), similaires chez les mammifères de laboratoire et les humains.   |
| 2.1.2 | Symptômes d'intoxication  | Les symptômes de l'intoxication par le monocrotophos sont typiques des signes cholinergiques observés après une exposition à des insecticides organophosphorés : salivation et production lacrymale excessives, tremblements, convulsions et myosis, etc. (voir également partie 4.5).   |
| 2.1.3 | Absorption, répartition, excrétion et métabolisme chez les mammifères | Le monocrotophos est absorbé par voie systémique en cas d'ingestion, d'inhalation ou de contact cutané. L'absorption cutanée d'une dose unique de monocrotophos marqué au <sup>14</sup> C, appliquée (dans de l'acétone) sur l'avant-bras pendant 24 h, atteint environ 22%. L'absorption orale chez des animaux de laboratoire représente effectivement 100 % de la dose administrée.<br><br>Chez des rongeurs ayant reçu une dose orale, le monocrotophos est absorbé et excrété rapidement, principalement dans les urines, en l'espace de 24 heures. L'accumulation résiduelle |

dans les tissus de cette substance ou de ses métabolites est très faible. On retrouve plus de 30% de la dose administrée sous forme de monocrotophos non transformé dans les urines de rats. Après l'administration orale de monocrotophos à des rats et à des chèvres, on détecte la molécule mère, de la N-méthyl acétoacétamide et de la 3-hydroxy-N-méthyl butyramide dans les urines. [Following dermal exposure to monocrotophos in humans and intra-peritoneal exposure in rats, dimethyl phosphate was the most common urinary metabolite detected.](#)

On observe des variations dans les taux d'absorption, de transformation mébolique et d'élimination, mais globalement la voie métabolique semble similaire d'une espèce à l'autre. On a déterminé que, chez les mammifères, la voie métabolique était principalement une voie de détoxification, faisant intervenir le clivage de l'ester monocrotophos.

## 2.2 Etudes toxicologiques

### 2.2.1 Toxicité aiguë

#### Toxicité orale

Le monocrotophos s'est révélé extrêmement toxique par voie orale chez les rats et les souris, avec une DL<sub>50</sub> valant respectivement 8 et 10 mg/kg environ.

#### Toxicité cutanée

La toxicité aiguë par voie cutanée du monocrotophos est fonction du solvant. Elle est de faible à modérée chez les rats (valeurs de la LD<sub>50</sub> allant de 119 à >2000 mg/kg) et de modérée à forte chez les lapins (valeurs de la LD<sub>50</sub> allant de 130 à 709 mg/kg).

#### Toxicité par inhalation

Le monocrotophos présente une forte toxicité par inhalation chez les rats, avec une CL<sub>50</sub> (4 h) de 80 mg/m<sup>3</sup>.

#### Irritation

Chez les lapins, le monocrotophos s'est révélé légèrement irritant pour les yeux et la peau, mais il n'a pas d'action cutanée sensibilisante chez les cobayes.

#### ArfD

On n'observe aucune inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire ou aucun autre signe de toxicité chez des volontaires exposés à des doses orales uniques de monocrotophos allant jusqu'à 0,0059 mg/kg p.c. dans le cadre d'une étude de 28 jours. A partir de la dose sans effet observé (NOEL) et moyennant l'application d'un facteur de sécurité de 10, la dose de référence pour l'exposition aiguë (ARfD) au monocrotophos a été établie en Australie à 0,0006 mg/kg p.c.

### 2.2.2 Toxicité à court terme

Dans les études de toxicité à court terme, l'inhibition de l'activité de la cholinestérase constitue le principal effet toxique observé chez les animaux de laboratoire. Des rats ayant reçu du monocrotophos technique dans leur alimentation pendant plus de 13 semaines présentent une importante diminution de l'activité de cette enzyme, mais une phase de récupération de 5 semaines, succédant à cette période d'exposition, permet un certain rétablissement de l'activité enzymatique. Des études d'exposition cutanée à doses répétées font également ressortir comme effet toxicologique principal l'inhibition de l'activité de la cholinestérase. Même à des doses provoquant des signes cliniques d'intoxication, on ne constate en général aucun effet macroscopique ou histopathologique notable, lié au traitement.

Aucune différence n'apparaît clairement entre l'affinité de liaison du monocrotophos avec la cholinestérase plasmaticque (ou pseudo cholinestérase ou encore butyrylcholinestérase) et avec la cholinestérase érythrocytaire ou cérébrale (acétylcholinestérase ou cholinestérase vraie). On observe une grande diversité de réponses au monocrotophos d'une étude à l'autre, la cholinestérase cérébrale se révélant dans certains cas la plus sensible aux effets du monocrotophos, tandis que d'autres études indiquent une plus grande sensibilité à cet insecticide de la cholinestérase plasmaticque et/ou érythrocytaire.

Les signes cliniques attendus en cas d'exposition à des composés organophosphorés et attribuables à une interaction excessive de l'acétylcholinestérase avec les récepteurs cholinergiques muscariniques et nicotiniques sont communs à l'ensemble des études des effets sur l'animal du monocrotophos. Les mesures de l'activité des cholinestérases plasmaticque, érythrocytaire et cérébrale réalisées dans diverses études ne mettent pas en évidence de hiérarchie claire entre les actions inhibitrices.

La politique australienne est d'utiliser de préférence des données humaines plutôt que des données obtenues sur l'animal lorsque les études sur l'homme sont considérées comme convenablement menées et rapportées, selon les principes éthiques s'appliquant à l'expérimentation humaine. Dans deux études différentes réalisées chez l'homme, des volontaires ont reçu des doses orales journalières de monocrotophos allant jusqu'à 0,0059 mg/kg p.c. pendant 28 jours. Aucun signe clinique indésirable n'a été observé. Quelle que soit la dose, l'activité de la cholinestérase érythrocytaire n'a subi aucune altération. On a constaté une diminution importante de l'activité de la cholinestérase plasmatique aux doses élevées, mais l'effet était nul au faible niveau de 0,0036 mg/kg p.c. (Verberk, 1977). Les autorités australiennes ont fixé la dose journalière admissible (DJA) pour le monocrotophos à 0,0003 mg/kg p.c./j., à partir de la valeur NOEL de 0,0036 mg/kg p.c./j., relative à l'inhibition de la cholinestérase plasmatique, en appliquant un facteur de sécurité de 10.

### 2.2.3 Génotoxicité (y compris la mutagénicité)

Des tests de génotoxicité complets ont été réalisés avec du monocrotophos (dont le degré de pureté allait de 36 à 99 %). Certains tests de mutagénicité *in vitro*, effectués sur des bactéries et sur des cultures de levure, de champignons et de cellules de mammifère montrent que le monocrotophos et ses formulations possèdent un faible pouvoir mutagène, avec ou sans activation métabolique. De manière similaire, on a mis en évidence la capacité de ce pesticide à altérer les chromosomes dans les lymphocytes humains, les cellules ovariennes de hamster de Chine et les cellules épithéliales trachéiques de rat, et d'induire une synthèse non programmée de l'ADN dans des fibroblastes humains.

Les essais de génotoxicité *in vivo* donnent essentiellement des résultats négatifs, bien qu'un résultat faiblement positif ait été obtenu dans un test du micronoyau chez la souris. Le monocrotophos n'induit pas de mutations létales dominantes chez la souris. Les doses auxquelles on observe des effets génotoxiques dans les études *in vivo* sont supérieures de plusieurs ordres de grandeur à celles pour lesquelles on constate une inhibition de l'activité de la cholinestérase dans les études précédentes.

### 2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité

L'inhibition de l'activité de la cholinestérase constitue le principal effet toxicologique observé dans les études à long terme chez l'animal. Une étude sur deux ans, menée sur des rats, a permis d'étudier les modifications histopathologiques des nerfs périphériques et centraux et n'ont mis en évidence aucune augmentation dose-dépendante des anomalies. Des examens successifs au cours de la période de 2 ans n'ont pas apporté la preuve d'une accélération des modifications normales liées au vieillissement. Les études à long terme ne livrent aucun autre résultat pathologique important, même dans les cas où le traitement entraîne des signes cliniques d'intoxication.

Aucun effet cancérogène n'est observé sur une période de 2 ans, chez des souris clonées, des rats Charles River, des rats Wistar et des chiens Beagle, auxquels on administre respectivement environ 1,5 mg/kg p.c./j., 5 mg/kg p.c./j., 0,5 mg/kg p.c./j et 0,4 mg/kg p.c./j de monocrotophos.

### 2.2.5 Effets sur la reproduction

Dans le cadre d'études de reproduction menées sur plusieurs générations, les chercheurs observent des effets sur les petits (y compris une diminution du taux de survie et du poids corporel) et chez les mères (y compris une réduction du poids corporel) à des doses qui ne déclenchent pas de signes cliniques d'intoxication aiguë par le monocrotophos.

Une étude d'embryotoxicité sur des rats Sprague Dawley met en évidence une diminution dose-dépendante du taux de foetus mâles. Cependant, cet effet n'a est pas constaté dans une étude d'embryotoxicité menée sur des rats Charles River, ou dans un certain nombre d'études de reproduction sur plusieurs générations réalisées sur des rats Wistar ou Long-Evans. Chez les lapins de Nouvelle-Zélande, une étude relève un augmentation de la fréquence des naissances prématurées, mais cet effet n'a pas observé dans une deuxième étude utilisant une autre souche de lapins. Des retards de développement du foetus, notamment de l'ossification, sont attribués à la toxicité du produit pour la mère. Globalement, les signes d'effets sur le développement ne sont observés qu'aux doses toxiques pour la mère ou proches des doses toxiques et aucune action tératogène significative liée au traitement n'a été constatée.

- 2.2.6 Neurotoxicité**  
**Neurotoxicité**  
**différée**
- Aucune preuve d'effet neurotoxique différé n'est relevée dans une série d'études menées sur des poules, allant de l'administration d'une dose orale unique à une exposition sur 78 jours.
- 2.2.7 Résumé et**  
**évaluation globale**
- Les études réalisées sur des animaux de laboratoire indiquent que l'inhibition de la cholinestérase (ChE) constitue l'effet toxique principal du monocrotophos.
- Chez les animaux de laboratoire, le monocrotophos manifeste une forte toxicité aiguë. La DL<sub>50</sub> la plus faible est mesurée chez le rat et vaut 8,4 mg/kg p.c. (10 mg/kg p.c. chez la souris) et la CL<sub>50</sub> par inhalation la plus faible est évaluée chez le rat à 80 mg/m<sup>3</sup> (4 h). La toxicité cutanée aiguë du monocrotophos est variable et dépend du solvant. La plus faible DL<sub>50</sub> cutanée (123 mg/kg p.c.) est mesurée chez le rat. Le monocrotophos est légèrement irritant pour la peau et les yeux chez les lapins. Ce n'est pas un sensibilisateur cutané pour les cobayes.
- Les animaux de laboratoire excrètent rapidement le monocrotophos dans leurs urines, sans qu'on puisse mettre en évidence d'accumulation notable dans le corps. La voie métabolique est une voie de détoxification faisant intervenir en dernier lieu le clivage de l'ester monocrotophos, qui s'accompagne de la formation de N-méthylacétylacétamide et de 3-hydroxy-N-méthylbutylamide, ainsi que de phosphate de diméthyle et/ou de phosphate de méthyle. ~~The major metabolite is dimethyl phosphate (DMP).~~
- Des études comprenant l'administration de doses uniques ou multiples à des poules (sur une durée allant jusqu'à 78 jours) n'ont pas mis en évidence de neurotoxicité différée.
- Le monocrotophos ne manifeste pas d'effets négatifs sur les paramètres reproductifs dans les études menées chez les rongeurs. Une toxicité embryonnaire n'est observée qu'aux doses toxiques pour la mère ou à des doses voisines, chez le rat et le lapin. Cependant, aucun effet tératogène n'est relevé.
- Le monocrotophos se révèle faiblement mutagène à doses élevées. L'activation métabolique n'a pas été nécessaire pour mettre en évidence les effets mutagènes de cette substance.
- On ne constate pas d'action cancérogène du monocrotophos. L'administration de ce produit dans l'alimentation de rats, sur une période de deux ans, ne fait pas apparaître de lésions nerveuses ou d'accélération des modifications liées au vieillissement. La valeur la plus prudente de la dose minimale sans effet observé (NOEL) pour le monocrotophos a été établie pour l'animal à 0,004 mg/kg p.c./j, dans le cadre d'études d'alimentation menées pendant 1 et 2 ans sur des chiens et étudiant la baisse d'activité de la ChE cérébrale.
- Un certain nombre d'essais (monocrotophos administré sous forme de gélules pendant 28 jours) chez des volontaires humains ont débouché sur l'établissement d'une valeur NOEL (dose minimale sans effet observé) de 0,0036 mg/kg p.c./j sur la base de la dernière dose n'entraînant pas de baisse de l'activité de la ChE plasmatique. La NOEL déterminée dans les études de toxicité à court terme chez l'homme est similaire à la NOEL établie dans les études de toxicité à long terme chez l'animal (0,004 mg/kg p.c./j).

**Australie (2001)**

La dose journalière admissible (DJA) est fixée à 0,0003 mg/kg p.c./j.

La définition de la DJA repose sur des études chez l'homme dans lesquelles des volontaires ont reçu des doses journalières de monocrotophos allant jusqu'à 0,0059 mg/kg p.c./j pendant 28 jours. Aucun effet clinique indésirable n'est observé. Quelle que soit la dose administrée, l'activité de l'acétylcholinestérase érythrocytaire n'est pas modifiée. L'activité de la ChE plasmatique diminue de manière significative aux doses élevées, mais elle reste stable à la dose faible de 0,0003 mg/kg p.c./j. La DJA est fixée à 0,0003 mg/kg p.c./j, sur la base de la valeur NOEL de 0,0036 mg/kg p.c./j définie en fonction de l'inhibition de la cholinestérase plasmatique, avec un facteur de sécurité de 10.

La dose de référence pour l'exposition aiguë (ARfD) est établie à 0,0006 mg/kg p.c.

L'ARfD a été définie à partir d'études chez l'homme, comprenant l'exposition de volontaires à des doses orales uniques de monocrotophos allant jusqu'à 0,0059 mg/kg p.c., dans le cadre d'un suivi de 28 jours. Les chercheurs n'ont pas observé d'inhibition de l'activité de la

cholinestérase érythrocytaire ou d'autres signes de toxicité. L'ARfD a été fixée sur la base de cette NOEL (dose minimale sans effet observé) de 0,0059 mg/kg p.c., moyennant l'application d'un facteur de sécurité de 10.

#### FAO/WHO JMPR (1995)

**La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a évalué le monocrotophos en 1972, 1975, 1991, 1993 et 1995.** A l'issue de ces évaluations; on a considéré que le monocrotophos n'était ni cancérigène, ni tératogène et qu'il n'avait pas d'autre effet toxique que le syndrome cholinergique.

Une dose journalière admissible (DJA) de 0,0006 mg/kg p.c. a été proposée en 1993 et confirmée en 1995.

La DJA a été établie sur la base de la NOAEL (dose minimale sans effet nocif observé) de 0,0006 mg/kg p.c./j, définie d'après l'inhibition de l'acétylcholinestérase érythrocytaire dans une étude de 28 jours sur des volontaires humains, moyennant l'application d'un facteur de sécurité de 10.

Une dose de référence pour l'exposition aiguë (ARfD) de 0.002 mg/kg p. a été fixée [par la JMPR] en 1995.

La JMPR a conclu que les données toxicologiques disponibles pour les humains permettaient la définition d'une dose de référence pour l'exposition aiguë d'après l'inhibition de l'acétylcholinestérase érythrocytaires, intégrant un facteur de sécurité de 10.

### 3 Exposition humaine /Evaluation des risques

|     |                                   |  |
|-----|-----------------------------------|--|
| 3.1 | <b>Exposition alimentaires</b>    | <b>Australie</b><br>Une estimation de la dose de monocrotophos ingérée dans l'alimentation a été obtenue à partir de l'Australian Market Basket Survey. Cette estimation s'est appuyée sur des mesures de résidus de monocrotophos relevées dans des études alimentaires, plutôt que sur l'hypothèse d'une présence de ce pesticide dans les aliments au niveau de la LMR. En 1994, la dose ingérée par le groupe présentant la plus forte consommation de résidus de monocrotophos (jeunes enfants de deux ans) était évaluée à 7,2 ng/kg p.c./j. Cette dose représente moins de 3 % de la DJA. |
| 3.2 | <b>Air</b>                        | ne s'applique pas.   |
| 3.3 | <b>Eau</b>                        | ne s'applique pas  |
| 3.4 | <b>Exposition professionnelle</b> | <b>Australie</b><br>Conformément aux pratiques internationalement acceptées, l'évaluation des risques professionnels a été réalisée à partir de la caractérisation des risques et de l'évaluation de l'exposition des travailleurs. Cette dernière a pris en compte les activités de mélange, de chargement et d'application intervenant dans l'utilisation de ce pesticide.   |

#### Usages finals

En l'absence d'étude métrologique de l'exposition des travailleurs dans les activités de mélange, de chargement et d'application du monocrotophos, on s'est servi du modèle UK POEM pour réaliser une évaluation de l'exposition professionnelle, à partir de laquelle on a défini, dans la mesure du possible, des marges de sécurité en cas d'exposition (ME) pour le schéma d'utilisation australien. Cette évaluation des risques professionnels a débouché sur les conclusions suivantes.

#### Usages acceptables et tolérés du monocrotophos

Cultures sur une surface de quelques acres, pommes de terre et bananes.

Le traitement des cultures occupant quelques acres de tabac, de céréales, de blé, d'oléagineux, de coton, etc. s'effectue principalement par pulvérisation aérienne de monocrotophos, qui constituait la seule technique d'application employée en Australie pour traiter les bananes avec ce pesticide. La pulvérisation aérienne de monocrotophos est aussi applicable aux pommes de terre.

Si l'on se fonde sur l'évaluation qualitative des risques, la poursuite des pulvérisations aériennes de monocrotophos sur ces cultures serait acceptable, sous réserve que ce produit ne reste accessible qu'aux personnes titulaires d'une licence et d'une autorisation.

Dans la mesure où le risque ne peut être quantifié, la poursuite des pulvérisations aériennes sur ces cultures exigent les contre-mesures suivantes :

- . usages indispensables seulement ;
- . mises au point de systèmes clos de mélange et de chargement ;
- . formation à l'utilisation des produits phytosanitaires pour les ouvriers manipulant du monocrotophos ;
- . surveillance médicale, le cas échéant, des ouvriers manipulant le monocrotophos ;
- . la présence de signaleurs humains lors des pulvérisations aériennes est inacceptable, à moins que ce personnel ne soit protégé par des éléments techniques tels que des cabines.

### ***Usages inacceptables et non tolérés du monocrotophos***

#### Arbres fruitiers et légumes

Quand bien même on supprimerait l'exposition liée aux opérations de mélange et de chargement, les risques encourus par les ouvriers dans l'application de monocrotophos par des pulvérisateurs à jet d'air à volume élevé ont été jugés élevés et inacceptables d'après l'évaluation prévisionnelle des expositions. Les autres usages concernant les pommes fruits (pommiers et poiriers) ne sont pas tolérés non plus, car le risque est également inacceptable. Des données météorologiques sur l'exposition des ouvriers sont nécessaires pour quantifier ces risques.

L'épandage par pulvérisateurs à potence à bas volume ou volume élevé de monocrotophos, sur les tomates, les haricots vers et le maïs, n'est pas toléré, compte tenu du niveau de risque inacceptable. Des données météorologiques sur l'exposition des ouvriers sont nécessaires pour quantifier ces risques.

Le traitement par pulvérisation au sol de cultures occupant quelques acres n'est pas non plus tolérée, en raison du risque inacceptable. Des données météorologiques sur l'exposition des ouvriers sont nécessaires pour quantifier ces risques.

#### Lutte contre les vers détruisant les bourgeons floraux (*Helicoverpa zea* et *Heliiothis virescens*)

Même en éliminant, dans chaque cas, l'exposition liée aux opérations de mélange et de chargement, les risques encourus par les ouvriers dans l'épandage de monocrotophos à l'aide de pulvérisateurs à potence à volume élevé ou bas volume sont importants et inacceptables d'après l'évaluation prédictive des expositions. Cette utilisation n'est donc pas tolérée.

#### **Délai avant pénétration dans la zone traitée**

Des études réalisées à l'étranger sur les résidus foliaires éliminables font état de faibles quantités de résidus 96 heures après l'application. La dégradation du monocrotophos dans le sol en conditions aérobies est rapide, avec une demi-vie comprise entre 1 et 7 jours. La persistance dans le sol de ce pesticide plus d'une semaine après l'application est donc improbable. On ne s'attend pas à une bioaccumulation de ce produit. D'après les données actuellement disponibles, un délai de 5 jours avant pénétration dans la zone traitée est acceptable.

#### **Recommandations**

Il est recommandé d'identifier toutes les formations nécessaires à l'ensemble des travailleurs intervenant dans l'utilisation du monocrotophos.

La pulvérisation aérienne est la seule technique d'application tolérée en raison de l'exposition relativement minime que les utilisateurs sont susceptibles de subir. D'une manière générale, l'utilisation de produits contenant du monocrotophos doit être restreinte aux situations d'urgence, faisant l'objet d'une autorisation.

En Australie, les pesticides organophosphorés sont soumis au programme de surveillance sanitaire de la National Occupational Health and Safety Commission.

### 3.5 Données médicales

Plusieurs études cliniques de cas, portant sur des expositions accidentelles ou des tentatives de suicide, ont signalé la manifestation d'un "syndrome intermédiaire". Cet état doit son nom à l'apparition d'une paralysie réversible des nerfs crâniens, d'un affaiblissement des muscles thoraciques et de difficultés respiratoires après l'exposition, généralement après l'amorce d'un retour à la normale de l'activité de la cholinestérase. Ainsi, ce syndrome peut se produire de manière différée, après un rétablissement apparent par rapport à la manifestation des effets aigus caractéristiques de la stimulation excessive des récepteurs muscariniques et nicotiniques et des nerfs du SNC.

## 4 Devenir et effets sur l'environnement

---

### 4.1 Devenir

#### 4.1.2 Sol

La dégradation du monocrotophos dans le sol en conditions aérobies est rapide, avec une demi-vie allant de moins d'un jour à sept jours, d'après les résultats sur 5 sols différents. Les principaux produits de dégradation sont le dioxyde de carbone et des résidus non extractibles. Des métabolites mineurs ont été identifiés dans certains sols, à un niveau correspondant au maximum à 3,5 % de la dose appliquée. Il semble que les voies de dégradation principales soient le métabolisme direct en dioxyde de carbone ou l'incorporation dans la fraction organique du sol, suivie d'une minéralisation.

Aucune étude déterminant la demi-vie ou étudiant les possibilités de dégradation du monocrotophos en conditions anaérobies n'a été présentée. La demi-vie sous l'action de la photolyse sur le sol est inférieure à 7 jours.

Les experts concluent donc que le monocrotophos est mobile dans le sol et que sa lixiviation est possible. Cependant, la dégradation rapide de ce produit limitera l'ampleur de la lixiviation susceptible de se produire en conditions réelles.

#### 4.1.3 Eau

Aucune étude déterminant la demi-vie du monocrotophos dans l'eau n'a été présentée. Cependant, on a montré que ce pesticide se dégradait rapidement en conditions aquatiques aérobies (rizière sous les tropiques), mais en revanche, on n'a observé aucune dégradation dans de l'eau de rivière naturelle à température ambiante, résultat en accord avec les expériences d'hydrolyse. En conclusion, les études limitées montrent que dans les systèmes aquatiques présentant une forte activité microbiennes, c'est-à-dire contenant des sols et des sédiments, la dégradation peut être rapide. L'absence d'une étude bien menée sur le métabolisme en conditions aérobies constitue une lacune importante.

Il est peu probable que l'hydrolyse contribue de manière importante à la dégradation globale du monocrotophos dans la plage de pH normalement rencontrée dans l'environnement. On ne s'attend pas à ce qu'une photolyse directe se produise dans l'eau, mais une photolyse indirecte est possible.

#### 4.1.4 Air

On ne prévoit pas que l'évaporation à partir du sol ou de l'eau constitue une voie importante de dissipation, mais l'évaporation à partir de surfaces non absorbantes ne peut être exclue. On ne s'attend pas à ce que la concentration de monocrotophos atteigne des valeurs élevées dans l'air.

#### 4.1.5 Bioconcentration

Compte tenu de sa solubilité dans l'eau, de la faible valeur de  $K_{oc}$  et de sa dégradation facile dans les sols, on ne prévoit pas que le monocrotophos s'accumule en quantités notables dans l'environnement aquatique.

#### 4.1.6 Persistance

Le monocrotophos ne s'accumule pas dans le sol car il est apte à subir les processus de biodégradation et de photolyse. Sa demi-vie dans les sols exposés à la lumière solaire naturelle est inférieure à 7 jours. Sur le feuillage végétal, cette demi-vie est de 1,3 à 3,4 jours.

## 4.2 Ecotoxicité – Effets sur des organismes non visés

### 4.2.1 Vertébrés terrestres

#### Mammifères

Le monocrotophos est extrêmement toxique pour les rongeurs de laboratoire soumis à une exposition par voie orale, avec une LD<sub>50</sub> de 10 mg/kg environ (voir partie 2.2.1). La toxicité cutanée aiguë est quelque peu inférieure (partie 2.2.1).

En Australie, des essais réalisés sur le marsupial originaire de ce pays, *Sminthopsis macroura* ont montré qu'une dose unique intégrée à l'alimentation de 80–100 mg/kg p.c. provoquait la mort. Une dose plus faible de 2 mg/kg p.c., administrée à des intervalles dépassant 18 jours, n'a entraîné aucun décès. Des rongeurs australiens, *Notomys alexis* et *Notomys mitchelli*, auxquels on avait administré 668 mg/kg pendant 5 jours consécutifs, ont présenté une diminution du poids corporel et tous les animaux avaient épuisé leur nourriture à la fin de la période d'étude.

Dans les études hongroises de toxicité pour la faune sauvage, réalisées dans des exploitations agricoles à grande échelle, avec de l'Azodrin 40 WSC appliqué à raison de 1.5 l/ha (taux maximal indiqué sur l'étiquette), aucun décès de lièvre n'a été constaté, bien qu'on ait pu observer une intoxication légère de certains adultes. Il est donc probable que ce pesticide provoque des décès parmi les jeunes lièvres de faible poids corporel.

#### Oiseaux

Le monocrotophos est classé (selon l'US EPA) comme extrêmement toxique pour les oiseaux, tant par exposition orale aiguë (rapports portant sur 13 espèces, LD<sub>50</sub> allant de 0,19 à 6,49 mg/kg) que par exposition alimentaire (3 espèces, CL<sub>50</sub> allant de 2,4 à 3,2 ppm). Des tests sur plusieurs générations (durée de l'exposition : 20 semaines environ), portant sur des cailles du Japon et des canards Mallard, ont mis en évidence des effets pour des concentrations très faibles de monocrotophos (0,1 et 3,0 mg/kg, respectivement) dans l'alimentation [source : base de données compilée par l'US EPA (Ecological Fate and Effects Division, Office of Pesticide Programs) d'études examinées par cette division et jugées conformes aux directives de l'US EPA.]. Les résultats d'étude de toxicité fournis par la littérature indiquent également une très forte toxicité pour les oiseaux [toxicité aiguë : 1,0–4,21 mg/kg, toxicité chronique (NOEC = concentration sans effet observé) : 0,5 mg/kg/j (caille du Japon, 21 jours)].

Des rapports de terrain indiquent que le monocrotophos a été associé à plusieurs incidents impliquant la destruction d'oiseaux aux Etats-Unis. D'après ces études anciennes, dans les zones où les champs traités attiraient les oiseaux par la présence de nourriture, à savoir des semences sauvages, ou d'eau stagnante, on enregistrait des taux de mortalité significatifs lorsque les taux d'application atteignaient 1 kg c.a./ha et plus, sauf dans un cas où le rapport signalait des décès dès 0,32 kg c.a./ha. Les oiseaux pénétrant dans des champs récemment traités n'étaient pas affectés à condition qu'ils ne boivent pas ou qu'ils ne s'alimentent pas dans ces champs. La consommation par les oiseaux de sauterelles ou de rongeurs ayant subi des pulvérisations entraîne également une mortalité élevée.

Des rapports australiens anecdotiques signalent des décès d'oiseaux imputés à une utilisation conforme à l'étiquetage de concentrés émulsionnables de monocrotophos, mais ils ne sont pas fiables. Des rapports bien documentés font état de taux de mortalité importants chez les faucons de Swainson en Argentine, suite à l'utilisation de monocrotophos pour lutter contre les sauterelles.

En Hongrie, des études de toxicité menées dans des fermes pilotes et dans des exploitations agricoles à grande échelle ont clairement confirmé que l'utilisation de l'Azodrin 40 WSC nuisait de manière notable à la faune sauvage, et principalement aux oiseaux. Indépendamment de l'âge et du poids corporel des animaux, ainsi que du stade de développement des cultures traitées, l'emploi de ce produit entraîne le décès de certains oiseaux ou l'intoxication prolongée de certains autres (6 à 12 jours). Les oiseaux empoisonnés sont peu réactifs aux stimuli et ne peuvent s'échapper. Il est donc probable que la majorité d'entre eux sont victimes des prédateurs. Des pertes supplémentaires résultent du fait que la période d'utilisation recommandée pour ce produit en Hongrie coïncide avec celle de reproduction des oiseaux.

Ainsi, les oiseaux intoxiqués qui finalement survivent ne nourrissent pas leurs petits pendant plusieurs jours, ne couvent pas, etc.

~~There are anecdotal Australian reports of bird kills from label use of monocrotophos EC but no reliable reports. There are well documented reports of monocrotophos causing significant mortalities of Swanson's Hawks in Argentina following use to control grasshoppers.~~

#### 4.2.2 Espèces aquatiques

##### Poissons

Les poissons constituent la catégorie animale la moins sensible, avec une plage de CL<sub>50</sub> allant de 1,9 à 180 mg c.a./l, d'après les données disponibles pour 9 espèces. Le monocrotophos est considéré comme modérément à légèrement toxique pour les poissons, conformément encore aux critères de l'US EPA. Plusieurs de ces valeurs sont anciennes, fictives et ne sont pas considérées comme fiables. Néanmoins, elles sont utilisées par la NRA en l'absence d'autres données. Les entrées de la base de données de l'*Office of Pesticide Programm* indiquent des sensibilités similaires pour les poissons, avec des CL<sub>50</sub> comprises entre 5,2 et 50 mg/l.

##### Invertébrés aquatiques

Selon le classement de l'US EPA, le monocrotophos est considéré comme très toxique à légèrement toxique pour les espèces aquatiques, les invertébrés représentant la classe d'organismes la plus sensible. Les seuils de toxicité aiguë rapportés pour la daphnie se situent entre 0,24 et 20 .g/l, mais aucune étude ne satisfait aux exigences actuelles.

##### Algues

Le monocrotophos est classé comme modérément toxique pour une espèce d'algue verte, *Chlorella vulgaris*, avec une CE<sub>50</sub> de 6.8 mg/l (valeur nominale), mais également comme exempt de toxicité à l'égard de *Scenedesmus subspicatus*, une autre algue verte, pour laquelle la CE<sub>50</sub> est supérieure à 100 mg/l et la NOEC vaut 100 mg/l. L'US EPA considère ces deux algues comme des espèces insensibles.

#### 4.2.3 Abeilles et autres arthropodes

D'après les résultats fournis par 15 rapports, le monocrotophos est très toxique pour l'ensemble des invertébrés non visés soumis aux essais, dont notamment les abeilles, les insectes appartenant aux genres *Chrysopa* et *Hemerobius* et une série d'autres insectes prédateurs. Les résidus sur les feuillage sont encore très toxiques pour les abeilles 24 h après l'application (taux de mortalité de 100 %). Certains rapports montrent que le monocrotophos est plus toxique pour les insectes utiles que pour les parasites.

#### 4.2.4 Vers de terre

La toxicité du monocrotophos est évaluée à 196 mg/g de sol dans l'un des essais et à 35 mg/kg de sol dans un autre. Ces essais sont déclarés conformes à la directive 207 de l'OCDE. Ils classent ce pesticide comme légèrement ou modérément toxique pour les vers de terre.

#### 4.2.5 Micro-organismes vivant dans le sol

On ne dispose pas de données de toxicité pour ces organismes.

#### 4.2.6 Végétaux terrestres

On ne prévoit pas l'application directe de monocrotophos sur des plantes et des végétaux terrestres utiles et ce produit ne présente pas de phytotoxicité lorsqu'il est utilisé par pulvérisation directe, bien que certaines variétés de pommes, de poires, de pêches, de cerises et de sorgho puissent subir de légères altérations. On considère donc comme improbable l'apparition d'effets notables sur des végétaux utiles.

## 5 Exposition environnementale /Evaluation des risques

### 5.1 Vertébrés terrestres

#### Oiseaux

L'évaluation chiffrée des risques pour l'environnement, réalisée en Australie à l'aide d'une méthodologie standard, montre que le danger global pour les oiseaux est élevé et inacceptable, en particulier pour ceux qui se nourrissent d'insectes, de semences, etc., ou qui subissent directement les pulvérisations aériennes. L'utilisation de monocrotophos, avec un taux d'application élevé, pour lutter contre les sauterelles est susceptible de comporter un risque très

important et inacceptable pour des prédateurs aviaires de ces insectes. Ce risque s'est matérialisé en Argentine où un grand nombre de faucons de Swainson sont morts à la suite d'épandages de monocrotophos pour combattre les sauterelles, ce qui a conduit à l'interdiction ou à la limitation stricte des utilisations de ce produit. Au taux d'application le plus faible indiqué sur l'étiquetage pour les petits locustes, 350 ml/ha, le calcul de l'exposition alimentaire aiguë pour les cailles ( $CL_{50} = 2,4$  ppm, 50 % de l'alimentation contaminés) indique un risque élevé pour la consommation de petits insectes et un risque moyen pour les insectes de grande dimension.

#### Environnement

### 5.2 Espèces aquatiques Poissons/Invertébrés aquatiques

Dans le cas des épandages aériens, si l'on exclut les pulvérisations au-dessus d'étendues d'eau, le risque pour les poissons est considéré comme acceptable. On ne prévoit aucun danger pour les algues. Cependant, on a déterminé d'après la valeur de l'AgDRIFT (établie par l'US EPA) et des rapports issus de la littérature, que le risque pour les invertébrés aquatiques sensibles est inacceptable jusqu'à 300 m au-delà de la traînée de pulvérisation pour tous les taux d'épandage aérien, lorsque le produit était utilisé conformément aux indications figurant actuellement sur l'étiquetage. Au taux le plus bas étudié, 140 g c.a./ha, le risque pour les invertébrés aquatiques moins sensibles est acceptable à 300 m de la traînée, mais uniquement avec des pulvérisations ponctuelles (gouttelettes grossières,  $d_{mb} = 350 \mu m$ ). Il convient de noter qu'aux taux d'application élevés, il existe également un risque important lié au ruissellement.

Dans le cas des vergers, l'AgDRIFT a permis de montrer que le risque pour les invertébrés aquatiques, lié au traitement des pommiers et des arbres portant des fruits à noyau par des pulvérisateurs à jet d'air, est modéré à 50 m et peut être acceptable moyennant l'application de restrictions supplémentaires aux conditions d'utilisation figurant sur l'étiquette. Pour les arbres de plus grande taille et les pulvérisateurs dormants, le risque est plus important et s'étend à plus de 100 m du verger. Les données provenant de l'évaluation agricole et d'autres sources indiquent que l'utilisation du monocrotophos pour les vergers de pommiers diminue avec la mise en place de la gestion intégrée des nuisibles. Compte tenu du manque de données relatives à la dégradation du monocrotophos, du niveau de risque et du remplacement progressif de ce pesticide par des produits chimiques plus adaptés à la GIN, l'évaluation australienne s'est prononcée en faveur de la suppression de l'application aux pommes fruits sur l'étiquetage.

Pour les appareils à rampe de pulvérisateur, le risque pour les invertébrés aquatiques lié à la traînée de pulvérisation **hazard** (déterminé d'après l'AgDRIFT) est élevé à 30 m de distance, en particulier pour le taux d'application testé de 800 g c.a./ha (2 l/ha), et à peine acceptable à 100 mètres. Au taux d'application le plus faible de 140 g c.a./ha (350 ml/ha), le risque à **hazard** 30 mètres est à peine acceptable. Le ruissellement demeure un problème potentiel pour les taux . 280 g c.a./ha et l'Australie ne peut tolérer l'épandage du monocrotophos par des appareils à rampe de pulvérisateur, à moins que le taux d'application ne soit notablement réduit.

On ne s'attend pas à ce que le monocrotophos, une fois parvenu dans le milieu aquatique, y persiste de manière prolongée. Néanmoins, la vitesse de dégradation prise en compte a été considérée comme fonction de l'activité microbienne, sur la base de données très limitées. Les études de terrain montrent que la dégradation est rapide dans les rizières, mais lente dans l'eau naturelle. L'évaluation ne dispose pas de données pour des systèmes sédiments agricoles/eau plus typiques des climats tempérés. En supposant une demi-vie de 2 jours, les calculs montrent que les traînées de pulvérisation aérienne sont susceptibles de provoquer des effets chroniques et subchroniques sur les invertébrés aquatiques, mais que la probabilité de ces effets est moindre avec d'autres techniques d'application. Bien qu'il n'existe pas de données sur les effets chroniques, on suppose que les doses correspondant à ces effets représentent environ un dixième de celles induisant les effets aigus, une règle approximative courante. Des effets chroniques sur les organismes aquatiques ne peuvent être exclus.

### 5.3 Abeilles et autres arthropodes

En utilisant un taux d'application de 720 g c.a./ha (1,5 l/ha, taux employé pour les tournesols, le sorgho et les vergers), on évalue le risque pour les abeilles à un niveau élevé. Le risque pour ces insectes que constitue les traînées de pulvérisation aérienne est important pour les taux d'application élevés et, de manière analogue, pour d'autres insectes non visés, mais il est

acceptable aux taux utilisés pour les locustes, soit 280 g c.a./ha, à 100 m de distance. Cependant, on s'attend à ce que les traînées de pulvérisation au taux d'application le plus bas, 140 g c.a./ha, aient un effet toxique sur *Apanteles spp*, l'insecte le plus sensible aux applications locales de monocrotophos.

- 5.4 **Vers de terre** On prévoit un risque faible pour les vers de terre.
- 5.5 **Micro-organismes vivant dans le sol** Pour d'autres invertébrés vivant dans le sol, on peut s'attendre à un risque élevé, mais il n'existe pas de données de toxicité pour ces organismes.

### Résumé

En utilisant une méthodologie classique, les experts concluent que l'utilisation actuelle du monocrotophos comporte un risque élevé pour les oiseaux en cas de pulvérisation de la nourriture aviaire. Il existerait également, pour tous les taux d'application, un risque important en milieu aquatique pour les invertébrés sensibles, lié aux traînées de pulvérisation, sauf dans les cas où l'épandage est réalisé par des pulvérisateurs à potence, au taux de 140 g c.a./ha, qui comportent un risque modéré, sous réserve que des mesures appropriées soient prises pour réduire la traînée. Le risque pour les abeilles et d'autres insectes non visés est élevé. Il existe également un risque potentiellement important pour les organismes aquatiques, lié au ruissellement en cas de pluies dans les jours suivant l'application.

DRAFT

## Annexe 2 – Détail des mesures réglementaires notifiées

## Pays : Australie

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | *Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures   | <p>A dater du 9 décembre 1999, l'homologation du monocrotophos est annulée et la poursuite des importations interdite. Les emplois sont progressivement supprimés selon le calendrier suivant :</p> <p><b>Fourniture en gros</b> : cessation le 30 Juin 2000;<br/> <b>vente au détail</b> : cessation le 31 décembre 2000; et<br/> <b>retrait des LMR</b> : à dater du 30 juin 2002</p>   |
|     | *Référence aux documents réglementaires                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- The NRA review of monocrotophos, January 2000. NRA Review Series 00.1. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals.</li> <li>- National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) Board Resolution 793, Action 99-77a, 9 December 1999.</li> </ul>  |
| 2   | Présentation succincte de la ou des mesure(s) finale(s) | <p>Cette décision annule les homologations et autres autorisations s'appliquant au monocrotophos, met fin aux importations et supprime progressivement les utilisations de ce produit sur une période d'un an. La LMR australienne pour le monocrotophos doit être supprimée le 30 juin 2002.</p>   |
| 3   | Justification des mesures                               | <p>Risques inacceptables pour la santé et la sécurité des travailleurs</p>  |
| 4   | Base de l'inscription à l'annexe III                    | <p>La décision susmentionnée fait suite à l'examen du monocrotophos par l'Existing Chemical Review Program de l'Australien National Registration Authority's (NRA), qui a constaté l'impossibilité de satisfaire les conditions fixées par la NRA, à savoir la poursuite de l'utilisation des produits contenant du monocrotophos conformément aux recommandations d'utilisation, sans effet nocif pour les personnes et l'environnement. Point important : les parties prenantes ne se sont aucunement engagées à fournir les données nécessaires pour apaiser les inquiétudes en matière d'impact sur l'environnement, d'effets sur la santé des travailleurs et de résidus.</p> <p>L'examen a identifié plusieurs aspects inquiétants dans l'utilisation du monocrotophos : exposition environnementale et professionnelle, résidus et toxicité pour les oiseaux.</p>  |
| 4.1 | Evaluation des risques                                  | <p>L'examen a conclu que la poursuite de l'utilisation du monocrotophos entraînerait un risque inacceptablement élevé pour les travailleurs, la faune sauvage et le commerce.</p>   |
| 4.2 | Critères utilisés                                       | <p>Risques pour l'environnement, pour la santé et la sécurité des travailleurs (OH&amp;S), pour la santé publique et le commerce.</p>   |
|     | Pertinence pour les autres Etats et la Région           | <p>Cette mesure concerne spécialement les pays en développement, en raison du risque important associé à la pulvérisation au sol de ce pesticide, même si des mesures strictes d'hygiène et sécurité sont appliquées.</p>   |
| 5   | Solutions de remplacement                               | <p>On considère que les solutions de remplacement proposées ci-après présentent des risques plus faibles pour les travailleurs et l'environnement. La classification des risques de l'OMS est proposée comme outil dans la comparaison des risques. Cette classification s'applique aux composants actifs. Le risque réel dépend de la formulation. Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres solutions sont disponibles.</p> <p><b>Modérément dangereux</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chlorpyrifos, diazinon; diméthoate; fénitrothion</li> </ul> <p><b>Faiblement dangereux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ azaméthiphos; malathion.</li> </ul> <p>Si l'on envisage d'utiliser l'un quelconque des produits ci-dessus en remplacement du monocrotophos, il est recommandé de demander l'avis des fabricants quant à l'adéquation de ce produit à l'usage visé et aux conditions d'utilisation locales.</p> |

- 6 **Gestion des déchets** Arrêt des importations, suivi d'une élimination progressive des stocks existants.
- 7 **Autres** L'Australie a établi une "Health Value" de 0,001 mg/l de monocrotophos dans l'eau potable (la "Health Value" correspond à la concentration de polluant dont on prévoit qu'elle ne comporte aucun risque notable pour la santé des travailleurs, en supposant une consommation de 2 l d'eau/jour sur la durée de vie. La dérivation de cette valeur s'appuie sur deux hypothèses : (1) poids corporel de 70 kg et (2) dose provenant de l'eau de boisson représentant 10 % de la DJA).

**DRAFT**

|                |
|----------------|
| Pays : Hongrie |
|----------------|

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | <p><b>*Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures</b></p> <p><b>*Référence aux documents réglementaires</b></p> | <p>Retrait de l'homologation des insecticides contenant du monocrotophos en 1996</p> <p>L'homologation des produits contenant du monocrotophos comme composant actif a été réexaminée conformément au communiqué ministériel 1994/20 du <i>Plant Protection and Agro-environmental Department</i> du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation, publié dans le journal officiel du ministère. Conformément à l'annexe 11 du décret ministériel 6/2001 FVM, le monocrotophos figure sur la liste des composants actifs interdits.</p> <p>9032/1992; 21175/1996.</p>  |
| 2   | <p><b>Présentation succincte de la ou des mesure(s) finale(s)</b></p>   | <p>Interdiction de tous les usages agricoles.</p>   |
| 3   | <p><b>Justification de la mesure</b></p>  | <p>Effet nocif inacceptablement élevé sur la faune sauvage.</p>   |
| 4   | <p><b>Base de l'inscription à l'annexe III</b></p>  | <p>Un examen reposant sur des observations sur le terrain et des études montrant que le monocrotophos présente un effet nocif pour l'environnement inacceptablement élevé.</p>  |
| 4.1 | <p><b>Evaluation des risques</b></p>  | <p>Des études scientifiques réalisées dans des exploitations agricoles à petite et grande échelle indiquent un risque extrêmement élevé pour les oiseaux et les abeilles pendant l'application des produits contenant du monocrotophos et à la suite de cette application.</p> <p>Cet examen a identifié des aspects inquiétants dans l'impact environnemental du monocrotophos, ces inquiétudes étant confirmées par les effets extrêmement nocifs sur la faune sauvage observés dans les conditions d'utilisation commerciale, corroborés par des essais de toxicité dans des fermes pilotes et des exploitations agricoles à grande échelle de la Nature and Wildlife Conservation Station (Fácánkert, Hongrie), au cours de la période 1976–1980, et signalés par des utilisateurs, des chasseurs et des spécialistes de l'environnement.</p> <p>Les restrictions imposées aux emplois du monocrotophos et à ses périodes d'utilisation, ainsi qu'à la quantité applicable par unité de surface (limitée à 0,75-1,0 l/ha et à la lutte contre les parasites qui infestent les semis de betterave à sucre et de maïs cultivés en parcelles et les cultures abritant une faible population d'animaux sauvages) n'ont pas réussi à réduire l'impact sur la faune sauvage à un niveau acceptable.</p> |
| 4.2 | <p><b>Critères utilisés</b></p> <p><b>Pertinence pour d'autres Etats et la région</b></p>                                 | <p>Evaluation de l'impact sur la faune sauvage</p> <p>En raison de la similitude des paramètres écologiques (climat, cultures et parasites), la mesure prise par la Hongrie est d'une grande pertinence pour les Etats voisins de la région..</p>   |
| 5   | <p><b>Solutions de remplacement</b></p>   | <p>Le produit peut être remplacé par un autre composé organophosphoré et par d'autres types de produits présentant une moindre toxicité aiguë et un risque plus faible pour les êtres humains et l'environnement.</p>   |
| 6   | <p><b>Gestion des déchets</b></p>   | <p><del>Since</del> Le monocrotophos n'est plus utilisé en Hongrie depuis 1996. Il n'existe aucun problème lié à la gestion des déchets.</p>  |
| 7   | <p><b>Autres</b></p>  | <p>Le monocrotophos a été utilisé en Hongrie. L'Azodrin 40 WSC (Shell, UK; Agrokémia Szövetkezet, Hongrie) a été homologué, avec un taux d'application de 0.75–1.0 l/ha, pour contrôler les populations de <i>Bothynoderes punctiventris</i>, <i>Psalidium maxillosum</i>, <i>Tanymecus dilaticollis</i>, <i>Tanymecus palliatus</i> sur les betteraves à sucre et le maïs émergents, cultivés en parcelles, sous réserve que son application s'effectue dans les 30 jours suivant les semis. Le Nuvacron 40 WSC (Ciba-Geigy AG, Switzerland; Nitrokémia Ipartelepek, Hongrie), contenant le même composant actif, a été homologué pour la protection des betteraves à sucre contre <i>Aphis fabae</i>, <i>Bothynoderes punctiventris</i>, <i>Chaetocnema tibialis</i>, <i>Pegomya betae</i> et <i>Lixus scabricollis</i> (taux d'application : 0.75–1.25 l/ha), <i>Psalidium maxillosum</i> (taux d'application : 1.0–1.25 l/ha), <i>Scrobipalpa ocelatella</i> (taux d'application : 1.5 l/ha), <i>Mamestra brassicae</i> (taux</p>   |

d'application : 1.5–2.5 l/ha) et les acariens (*Tetranychus urticae*) (taux d'application : 1.5–2.0 l/ha). Dans le cas du maïs, il a été homologué avec un taux d'application de 0.75–1.25 l/ha et de 1.5 l/ha pour lutter respectivement contre *Tanymecus dilaticollis* et *Oscinella frit*. Pour le maïs et le soja, les taux d'application suivants ont été autorisés : larves de noctuides 1.5–2.0 l/ha, acariens 1.5–2.0 l/ha. Pour le tournesol et le soja, des taux de 1.75–1.25 l/ha ont été autorisés contre *Tanymecus* spp., *Psallidium maxillosum* et *Sitona* spp. Pour contrôler *Leptinotarsa decemlineata*, des taux d'application de 2.4–2.8 l/ha ont été autorisés sur *Solanum nigrum*. Les autorisations de ces deux produits ne s'appliquaient qu'à des exploitations agricoles à grande échelle. L'efficacité biologique contre les parasites précédemment mentionnés était satisfaisante.

Des insecticides contenant du monocrotophos ont été homologués de 1971 à 1996 en Hongrie. Lors du retrait de ces produits, le programme de gestion des nuisibles appliqué aux cultures concernées (betterave à sucre, maïs, tournesol, soja, et *Solanum nigrum*) n'a présenté aucune insuffisance. Pour leur principales applications (lutte contre *Bothynoderes punctiventris*, *Chaetocnema tibialis* et *Tanymecus dilaticollis*), on dispose de plusieurs insecticides organophosphorés homologués, tels que Danatox 50 EC, Dimecron 50, Nurelle D 50/500 EC, Pyrinex 48 EC, Ultracid 40 WP, d'hydrocarbures chlorés, dont notamment les produits Thiodan 35 EC, Thionex 35 EC, et d'autres composants actifs, par exemple. Bancol 50 WP et Padan 50. Le Regent 80 WG obtiendra bientôt son certificat homologation, contenant une solution très efficace pour le programme de gestion des nuisibles. Dans le cas de la betterave à sucre, du maïs et du tournesol, les autorités hongroises ont récemment homologué des produits de traitement des semences, contenant du chloronichotinil et pouvant être utilisés avec succès contre des parasites infestant les jeunes plant : *Bothynoderes punctiventris*, *Psallidium maxillosum*, *Tanymecus dilaticollis*, *Tanymecus palliatus* et *Chaetocnema tibialis*. Les autres parasites, par exemple *Aphis fabae*, *Pegomya betae*, les noctuides et *Scrobipalpa ocelatella* peuvent être convenablement contrôlés avec plusieurs composés organophosphorés homologués et avec des pyréthroides de synthèse, présentant une toxicité moindre pour les mammifères. Ainsi, la rotation n'a pas non plus soulevé de problème (remplacement de l'Azodrin 40 WSC).

## Annexe 3 – Liste des autorités nationales désignées

## AUSTRALIE

**P**

Directeur

Agricultural &amp; Veterinary Chemicals

Agriculture Fisheries Forestry – Australie

GPO Box 858

CANBERRA ACT 2601

*M. André Mayne**Téléphone* +61 2 6272 5391*Télécopie* +61 2 6272 5697*Télex**Courrier électronique* [andre.mayne@affa.gov.au](mailto:andre.mayne@affa.gov.au)**CP**

Secrétaire adjoint

Environment Quality Division

Environment Australia

GPO Box 787

CANBERRA ACT 2601

*M. Peter Burnett**Téléphone* +61 2 6250 0270*Télécopie* +61 2 6250 7554*Télex**Courrier électronique* [Peter.Burnett@ea.gov.au](mailto:Peter.Burnett@ea.gov.au)

## HONGRIE

**P**

Directeur

Plant Protection Department

Ministry of Agriculture

Budapest, 1055

Kossuth Lajos tér 11

*M. Zoltan Ocsko**Téléphone* +36 1 3014248*Télécopie* +36 1 3014644*Télex* 22-5445*Courrier électronique* [zoltan.ocsko@fmv.hu](mailto:zoltan.ocsko@fmv.hu)**CP**

Directeur général

National Centre of Public Health

Budapest, H-1450

PO Box 22

*Téléphone* +36 1 2155491*Télécopie* +36 1 2156891

C Produits chimiques industriels et de consommation

CP Pesticides

**DRAFT**

## Annexe 4 – Références

### Mesures réglementaire de contrôle

#### Australie

The NRA Review of Monocrotophos, January 2000. NRA Review Series 00.1. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals. [www.nra.gov.au](http://www.nra.gov.au)

National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) Board Resolution 793, Action 99-77a, 9 December 1999.

#### Hongrie

Ministère de l'agriculture et de l'alimentation, document publié dans le journal officiel du ministère. Dossiers [9032/1992 & 21175/1996](#).

### Statistiques commerciales relevées au cours des 12 derniers mois

#### Documents utilisés pour l'évaluation des risques

List of Designated Hazardous Substances. Australien National Occupational Health and Safety Commission (NOHSC)

Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP). Australie

**Commission du Codex Alimentarius 1987.** Codex Alimentarius. Guide to Codex recommendations concerning pesticide residues, part 2. Maximum limits for pesticide residues, 3rd prelim. issue, Rome.

**FAO/WHO, 1995.** Pesticide Residues in Food – 1995 - Evaluations Part II Toxicological and environmental Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR); WHO Geneva WHO/PCS/96.48 .

**FAO/WHO, 1993.** Pesticide Residues in Food – 1993; Report Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR); FAO Plant Production and Protection Paper 122

**FAO/WHO, 1995.** Pesticide Residues in Food – 1993; Report Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR); FAO Plant Production and Protection Paper 133

**Tomlin, Clive 2000.** *The Pesticide Manual: A World Compendium* (12<sup>th</sup> ed.), British Crop Protection Council, United Kingdom

**WHO, 1996.** Lignes directrices pour la classification des pesticides par risque recommandées par l'OMS 1996-1997. WHO/PCS/96.3. Organisation mondiale de la santé, IPCS, Genève.

**US-EPA, 1985.** Guidance for the reregistration of manufacturing use and certain end use pesticide products containing monocrotophos. US Environmental Protection Agency. EPA, Washington, D.C. (Sept. 1985).

**US-EPA, 1985.** Pesticide fact sheet No 72: monocrotophos. US Environmental Protection Agency. USEPA, Washington, DC, USA.

#### Documentation utilisée pour le signalement des accidents et la gestion des poisons

**FAO, 1996.** Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Rome.

**FAO, 1995.** Revised guidelines on good labelling practices for pesticides. FAO, Rome.

**FAO, 1990.** Directives de la FAO pour la protection des personnes qui utilisent des pesticides en milieu tropical. FAO, Rome.

**FAO, 1996.** *Manuel pour le stockage et le contrôle des stocks*. FAO, Rome.

**1996.** *Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets et de leur élimination* ~~(1996)~~

**FAO, 1995** *Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés.* ~~(1995)~~

~~1996. *The Pesticide Storage and Stock Control Manual.*~~

**IPCS, 1993.** Health and Safety Guide No.80: *Monocrotophos*. International Programme on Chemical Safety, IPCS/ World Health Organization, Geneva.

**LIGNES DIRECTRICES POUR LA CLASSIFICATION DES PESTICIDES PAR RISQUE RECOMMANDEES PAR L'OMS - OMS/PCS/98.21/Rev.1**

[Source: base de données compilée par l'US EPA (Ecological Fate and Effects Division, Office of Pesticide Programs) d'études examinées par les membres de la Division et jugées conformes aux directives US EPA]

Cinquième réunion conjointe FAO/PNUE sur le consentement préalable en connaissance de cause, Rome, Italie, 26-30 Octobre 1992

**OMS, 1999** Programme international sur la sécurité chimique (WHO/ILO/UNEP) Poisons, Monographie d'informations G001 Pesticides organophosphorés (mise à jour 1999), Genève, Organisation mondiale de la santé 2001.

<http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pimg001.htm>

**DRAFT**