

Convention de Rotterdam

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

Document d'orientation des décisions

ALACHLORE



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



Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux afin de protéger la santé des personnes et l'environnement contre des dommages éventuels et de contribuer à l'utilisation écologiquement rationnelle de ces produits en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en instituant un processus national de prise de décisions applicable à leur importation et à leur exportation et en assurant la communication de ces décisions aux Parties. Le Secrétariat de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

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

A sa cinquième réunion, tenue à Genève du 20 au 24 juin 2011, la Conférence des Parties a décidé d'inscrire l'alachlore à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions, ce qui a eu pour effet de soumettre ce produit chimique à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le 24 octobre 2011, conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

Objet du document d'orientation des décisions

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

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

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

En vertu de l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques sur les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des renseignements d'ordre toxicologique et écotoxicologique et des renseignements relatifs à la sécurité. Ces informations peuvent être communiquées à d'autres Parties, directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations soumises au Secrétariat sont affichées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

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

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

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

Déni de responsabilité

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

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

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

SYMBOLES, ACRONYMES ET ABREVIATIONS

<	Inférieur à
≤	Inférieur ou égal à
<<	Largement inférieur à
>	Supérieur à
≥	Supérieur ou égal à
µg	Microgramme
µm	Micromètre
°C	Degré Celsius (centigrade)
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADP	Adénosine diphosphate
ATP	Adénosine triphosphate
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstracts Service
Cc	Centimètre cube
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	Concentration efficace, 50% (concentration efficace médiane)
CEE	Communauté économique européenne
CHO	Ovaire de hamster chinois
CI ₅₀	Concentration d'inhibition, 50%;
CIMAP	Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	Concentration létale, 50%
Cm	Centimètre
CMENO	Concentration minimale avec effet nocif observé
CMEO	Concentration minimale avec effet observé
CPE	Concentration prévue dans l'environnement
CSENO	Concentration sans effet nocif observé
CSEO	Concentration sans effet observé
CSEP	Concentration sans effet prévue
DE ₅₀	Dose efficace, 50% (dose efficace médiane)
DJA	Dose journalière acceptable
DL ₅₀	Dose létale, 50%
DMT	Dose maximale tolérée
DRf	Dose de référence pour toute exposition chronique par voie orale (comparable à la DJA)
DRfA	Dose de référence aiguë
DT ₅₀	Demi-vie, temps de dégradation à 50 % de la quantité initiale
EHC	Environmental Health Criteria
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	Gramme
h	Heure
ha	Hectare

SYMBOLES, ACRONYMES ET ABREVIATIONS

i.m.	Intramusculaire
i.p.	Intrapéritonéale
JMPR	Joint FAO/OMS Meeting on Pesticide Residues (Réunion conjointe OMS/FAO sur les résidus de pesticides)
k	Kilo- (x 1000)
kg	Kilogramme
K _{oc}	Coefficient de partage carbone organique-eau
l	Litre
LECT	Limite d'exposition à court terme
Log P	Logarithme du coefficient de partage octanol-eau
m	Mètre
MCP	Microscopie en contraste de phase
mg	Milligramme
ml	Millilitre
mPa	Millipascal
MPT	Moyenne pondérée dans le temps
NC	Nomenclature combinée
NEAO	Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
ng	Nanogramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
P _{oe}	Coefficient de partage octanol-eau
ppm	Parties par million (ne s'utilise que pour la concentration d'un pesticide dans un régime expérimental. Dans tous les autres contextes, les mesures se font en mg/kg et mg/l).
RTE	Rapport toxicité/exposition
RTECS	Registre des effets toxiques des substances chimiques
s.a.	Substance active
TD ₅₀	temps de disparition par transformation de 50% du composé parent présent dans le sol ou dans l'eau (= demi-vie)
TLV	Threshold limit value (valeur limite d'exposition, valeur limite admissible)
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	United States Environmental Protection Agency (Agence américaine pour la protection de l'environnement)
UV	Ultraviolet

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

Alachlore

Date de publication : Octobre 2011

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

Nom commun

Alachlore

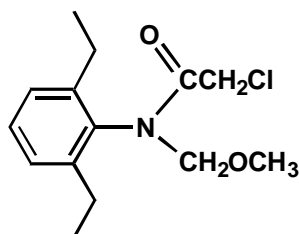
Nom chimique et autres noms ou synonymes

UICPA : 2-chloro-2',6'-diéthyl-N-méthoxyméthylacétanilide
CAS : 2-chloro-N-(2,6-diéthylphényl)-N-(méthoxyméthyl)acétamide

Formule moléculaire

$C_{14}H_{20}ClNO_2$

Structure chimique



Numéro(s) CAS

15972-60-8

Code douanier du Système harmonisé

Code SH pour l'alachlore : 2924 29
Code SH pour les préparations contenant de l'alachlore : 3808 93

Autres numéros

Code NC : 2924 29 98
EINECS : 240-110-8
CIMAP : 204
ONU : 2588

Catégorie

Pesticide

Catégorie réglementée

Pesticide

Utilisation(s) dans la catégorie réglementée

L'alachlore est un herbicide qui est absorbé à partir du sol, principalement par les plantules. Suite à son absorption, il se diffuse dans l'ensemble de la plante. Chez les espèces qui lui sont sensibles, il agirait par inhibition de la synthèse des protéines.

Communauté européenne

L'alachlore agit sélectivement sur les herbes annuelles et les petites plantes latifoliées nuisibles aux cultures de maïs, maïs sucré, soja, tournesol et coton, en tuant les espèces sensibles et en arrêtant le développement de certaines plantes tolérantes. Une seule application avant ou peu de temps après la levée (stade des 2-3 feuilles) suffit pour supprimer efficacement les mauvaises herbes pendant 60 à 80 jours. La dose utilisée est généralement de 1,7 à 2,4 kg/ha.

Canada

Herbicide employé contre les herbes annuelles et les plantes adventices latifoliées dans les cultures de maïs et de soja.

Appellations commerciales	Alanex, Bronco, Cannon, Crop Star, Lasso, Lariat, Partner, Reneur, Traton, entre autres. <i>Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive</i>
Types de formulation	Concentré émulsifiable (CE), granules (G) ou microparticules (ME ou MT).
Utilisations dans d'autres catégories	Aucune information disponible ne donne à penser que l'alachlore soit utilisé comme produit chimique industriel.
Principaux fabricants	Monsanto, Makhteshim-Agan, Phytorus, Shinung Corporation, RPG, Efthymiadis, EMV, Rallis, Cequisa (Manuel des pesticides, 2006) <i>Il s'agit là d'une liste indicative des fabricants actuels et passés d'alachlore qui ne prétend pas être exhaustive.</i>

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

L'alachlore est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il est inscrit sur la base des mesures de réglementation finales prises par la Communauté européenne et le Canada pour interdire son emploi en tant que pesticide.

Aucune mesure de réglementation finale concernant son utilisation comme produit chimique industriel n'a été notifiée.

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

Communauté européenne

La mise sur le marché et l'utilisation de produits phytosanitaires contenant de l'alachlore sont interdites. L'alachlore ne fait pas partie des substances actives autorisées figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les autorisations relatives aux produits phytosanitaires contenant de l'alachlore devaient être retirées au plus tard le 18 juin 2007. Depuis le 19 décembre 2006, aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore ne peut plus être délivrée ou reconduite.

Motif : Santé humaine et Environnement

Canada

Depuis le 31 décembre 1985, toutes les utilisations sont interdites et toutes les homologations annulées en raison du potentiel cancérigène de l'alachlore et de l'existence d'un produit de remplacement présentant moins de risques (le métolachlore). Le fabricant a par la suite demandé un examen des mesures de réglementation par un comité de révision indépendant, en vertu de l'article 23 de la Loi sur les produits antiparasitaires. Bien que ce comité ait recommandé la restauration des homologations de l'alachlore, le Ministère de l'Agriculture en a maintenu l'interdiction, citant un risque appréciable pour la santé et la disponibilité d'un produit de remplacement.

Motif : Santé humaine (le risque environnemental n'a pas été examiné).

2.2 Évaluation des risques (voir l'annexe 1 pour plus de précisions)

Communauté européenne

La directive 91/414/CEE prévoit l'application par la Commission européenne d'un programme de travail pour l'examen des substances actives utilisées dans les produits phytosanitaires présents sur le marché à la date du 25 juillet 1993, aux fins de leur inscription éventuelle à l'annexe I de cette directive. Dans ce contexte, certaines entreprises ont exprimé le souhait que l'alachlore soit inclus dans la liste des substances actives autorisées. Un Etat membre (l'Espagne) a été désigné pour mener une évaluation des dangers et des risques à partir du dossier présenté.

Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen critique, avec des consultations approfondies entre la Commission et les experts des Etats membres ainsi que le notificateur principal, Monsanto SA. Les résultats ont ensuite été évalués par les Etats membres et la Commission au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Des questions concernant l'alachlore ont également été soumises au Comité scientifique des plantes.

L'évaluation était basée sur une analyse des données scientifiques obtenues sur l'alachlore dans les conditions d'utilisation courantes au sein de la Communauté européenne (utilisations prévues, taux d'application recommandés,

bonnes pratiques agricoles). Seules les données produites selon des méthodes scientifiques agréées ont été validées et utilisées pour réaliser cette évaluation. Les analyses de ces données ont été effectuées et documentées conformément à des principes et procédures scientifiques généralement acceptés.

Il a été conclu qu'il n'avait pas été démontré que l'alachlore remplissait les critères de sécurité stipulés dans l'article 5 1) a) et (b) de la Directive 91/414/CEE. L'alachlore a été classé comme cancérigène de catégorie 3, R40, étant donné sa mise en cause dans l'apparition de tumeurs des fosses nasales chez le rat. Bien que considérée très peu probable, l'éventualité qu'il produise de telles tumeurs chez l'homme ne pouvait pas être exclue. Les estimations d'exposition professionnelle ont indiqué que même si l'opérateur portait un équipement de protection personnelle, l'exposition serait plus élevée que la dose acceptable pendant les opérations de mélange, de chargement et d'application. Les calculs ont indiqué un risque inacceptable pour les opérateurs lors de toutes les utilisations de l'alachlore.

Des préoccupations ont également été évoquées concernant le devenir et le comportement de cette substance dans l'environnement, notamment la formation d'une grande variété de produits de dégradation, dont certains sont source de préoccupations sur le plan toxicologique et/ou éco-toxicologique.

Canada

Le principal sujet de préoccupation était l'exposition professionnelle. L'alachlore a été jugé cancérigène pour les animaux et potentiellement cancérigène pour l'homme. Deux études de nourrissage à long terme sur des rats indiquent une augmentation de l'incidence des adénomes et des adénocarcinomes des fosses nasales, ainsi que des tumeurs de l'estomac à différentes doses. Les tumeurs jugées significatives sur le plan biologique (mais non significatives sur le plan statistique) sont apparues à des doses comprises dans la fourchette des estimations de l'exposition professionnelle éventuelle.

La présence d'alachlore dans les eaux souterraines et la possibilité de contamination supplémentaire étaient également préoccupantes.

De manière générale, il a été considéré que dans les conditions d'utilisation au Canada, l'alachlore présentait un risque inacceptable pour la santé humaine.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Communauté européenne	Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytosanitaires contenant de l'alachlore. L'alachlore n'est pas inscrit sur la liste des substances actives autorisées figurant à l'Annexe I de la Directive 91/414/CEE. Les autorisations concernant les produits phytosanitaires contenant de l'alachlore devaient être retirées au plus tard le 18 juin 2007. Depuis le 19 décembre 2006, aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore ne peut plus être délivrée ou reconduite.
Canada	Depuis le 31 décembre 1985, toutes les utilisations de l'alachlore sont interdites et toutes ses homologations annulées

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Communauté européenne

Etant donné que la mesure réglementaire consistait en une interdiction totale de toute utilisation de l'alachlore, aucune autre mesure n'a été prise.

Canada

Etant donné que la mesure réglementaire consistait en une interdiction totale de toute utilisation de l'alachlore, aucune autre mesure n'a été prise.

3.3 Solutions de remplacement

Un certain nombre de méthodes chimiques et non chimiques, y compris des solutions technologiques, sont disponibles en fonction du type de culture et des espèces nuisibles considérés. Les pays devraient, si possible, envisager la promotion de stratégies de lutte intégrée contre les ravageurs en vue de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

Les points focaux nationaux en matière de lutte intégrée contre les ravageurs, la FAO et les organismes de recherche ou de développement seront peut-être en mesure de fournir des conseils à ce sujet. Les informations supplémentaires communiquées par les gouvernements au sujet des solutions de remplacement de l'alachlore sont disponibles sur le site de la Convention de Rotterdam, à l'adresse www.pic.int.

Communauté européenne

Aucune information n'a été communiquée.

Canada

La mesure de réglementation finale mentionne le métolachlore, un herbicide agricole, comme solution de remplacement.

3.4 Effets socio-économiques

Communauté européenne

Aucune information.

Canada

Lorsque la mesure de réglementation finale a été prise, les deux herbicides les plus communément utilisés contre les herbes annuelles dans les cultures de maïs et de soja étaient l'alachlore et le métolachlore. Le fait de garder l'alachlore sur le marché aurait donné le choix aux agriculteurs, empêchant ainsi l'instauration de pratiques monopolistiques. En moyenne, le métolachlore et l'alachlore se valent aux plans du rendement des cultures et de la lutte contre les mauvaises herbes mais on s'est inquiété de ce que dans certaines circonstances, des différences significatives de performance se faisaient jour. Cela a fait craindre d'importants dégâts pour certains agriculteurs si l'alachlore était retiré du marché, même si, globalement, l'impact serait faible.

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

4.1 Classification des dangers

OMS / PISC	Ingrédient actif de qualité technique légèrement dangereux (Classe III)
AIRC	Non évalué
Communauté européenne	Xn (nocif) R22; toxique en cas d'ingestion R43; peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Agent cancérigène de catégorie 3 R40; preuves limitées d'effet cancérigène. N (dangereux pour l'environnement) R50/53; très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
US EPA	A haute dose, susceptible d'être un agent cancérigène, mais non susceptible de l'être à faible dose
ONU	Produit dangereux de Classe II – légèrement dangereux

4.2 Limites d'exposition

Évaluation des risques par l'UE :

Dose journalière admissible (DJA) et niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) = 0,0025 mg/kg poids corporel/jour

Du fait que l'alachlore n'a pas été classé parmi les agents cancérigènes génotoxiques, il est possible d'établir une valeur seuil. La DJA et le NEAO sont basés sur la CSENO de 0,5 mg/kg poids corporel/jour de l'étude de carcinogénicité chez le rat sur une période de 2 ans (basée sur l'adénome des fosses nasales d'une femelle à 2,5 mg/kg poids corporel/jour) avec un facteur de sécurité de 200. Un facteur de sécurité de 200 est considéré adéquat puisque le rapport CMENO (basées sur des effets réversibles à 2,5 mg/kg poids corporel/jour) / NEAO est supérieur ou égal à 1000.

Dose de référence aiguë (DRfA) = Non déterminée

OMS : la valeur de 0,02 mg/l des normes sur l'eau potable a été calculée en appliquant le modèle multistade linéarisé aux données sur l'incidence de tumeurs nasales chez le rat. (OMS, 2004)

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe le produit chimique de la façon suivante :

Classe de risque et groupe d'emballage :	Groupe d'emballage ONU : III
---	------------------------------

Code maritime international des marchandises dangereuses	Classe 9 Substance dangereuse pour l'environnement, alachlore liquide N.S.A. 480 g/l Polluant marin
---	---

4.4 Premiers secours

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

Inhalation : air pur, repos. Solliciter des soins médicaux.

Peau : enlever les vêtements contaminés. Laver la peau avec beaucoup d'eau.

Yeux : commencer par rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes (retirer les lentilles de contact si cela est aisément possible), puis consulter un médecin.

Ingestion : rincer la bouche, repos. Solliciter des soins médicaux.

(PISSC, 1994)

4.5 Gestion des déchets

Les mesures de réglementation interdisant un produit chimique ne devrait pas entraîner la constitution d'un stock qu'il faudra éliminer en tant que déchets. On trouvera des indications sur les moyens d'éviter d'accumuler des stocks de pesticides périmés, notamment dans les directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995), dans le manuel de la FAO sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks (1996) et dans les directives FAO/OMS/PNUE pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés (1999).

Dans tous les cas, les déchets devraient être éliminés conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, des directives en la matière et de tout accord régional pertinent.

Il convient de noter que, souvent, les méthodes d'élimination et de destruction recommandées ne sont pas disponibles dans certains pays, ou même adaptées à leurs besoins; il se peut, par exemple, qu'il n'existe pas d'incinérateurs à haute température. Il faudrait donc envisager de recourir à d'autres techniques de destruction. On trouvera de plus amples informations sur les solutions possibles dans les directives techniques FAO/OMS/PNUE sur l'élimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement (1996).

Informations spécifiques à l'alachlore

Elimination des déversements - Ne pas rejeter à l'égout. Aspirer les déversements. Recueillir soigneusement les résidus et les emporter en lieu sûr.

Stockage – prévoir un dispositif de confinement des eaux d'extinction en cas d'incendie. Tenir à l'écart des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale (PISSC, 1994).

Annexes

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

Annexe 1 Complément d'information sur la substance

Introduction

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des deux Parties ayant soumis des notifications, à savoir le Canada et la Communauté européenne. D'une manière générale, les informations communiquées par ces deux Parties au sujet des dangers ont été synthétisées et regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées au sein de la Communauté européenne et au Canada, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant l'alachlore. Il a été rendu compte pour la première fois de la notification émanant du Canada dans la Circulaire PIC XXII de décembre 2005 et de celle de la Communauté européenne dans la Circulaire PIC XXVI de décembre 2007. La notification émanant du Canada a été examinée pour la première fois lors de la Deuxième réunion du Comité d'étude des produits chimiques en février 2006 et celle de la Communauté européenne lors de la Quatrième réunion du Comité d'étude des produits chimiques en mars 2008.

La seule étude importante sur l'alachlore dont disposait le Comité d'étude des produits chimiques était l'évaluation des risques effectuée par la Communauté européenne. Le rapport complet intitulé « Monograph on the Review of Alachlore » a été produit par la Communauté européenne en 2005. Le Canada a mené une évaluation limitée des risques liés à l'alachlore qui date d'avant le 5 février 1985. Les résultats de ladite évaluation sont examinés dans le rapport de 1987 de l'Alachlore Review Board, qui se trouvait également à la disposition du Comité. Ce rapport ne contenait pas l'intégralité de l'évaluation mais des extraits qui, de l'avis du Comité, étaient suffisants pour vérifier que les critères de l'Annexe II avaient été remplis.

On a tiré d'autres informations de la fiche d'information sur les pesticides No. 86 établie par l'OMS/FAO au sujet de l'alachlore, de la quatorzième édition du Pesticide Manual et du document de fond pour l'élaboration des *Normes de qualité applicables à l'eau potable* de l'OMS. L'alachlore n'a pas été évalué par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

Annexe 1 – Complément d'information sur l'alachlore

1 Propriété physico-chimiques

1.1	Identité	ISO : Alachlore UICPA : 2-chloro-2',6'-diéthyl-N-méthoxyméthylacétanilide CA : 2-chloro- <i>N</i> -(2,6—diéthylphényl)- <i>N</i> -(méthoxyméthyl)acétamide
1.2	Formule	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
1.3	Couleur et texture	Solide cristallin blanc. Munsell N9.5/90%R. (Sinon)
1.4	Point de fusion	41,5°C (Sinon)
1.5	Point d'ébullition	100°C/0,0026 kPa
1.6	Pression de vapeur	p (20°C) = 2,7.10 ⁻⁵ hPa p (25°C) = 5,5.10 ⁻⁵ hPa
1.7	Constante de Henry	9,129.10 ⁻⁷ Pa m ³ mol ⁻¹
1.8	Solubilité dans l'eau	à 20°C (g/l) : pH 5 : 0,188 pH 7 : 0,170 pH9 : 0,179
1.9	Solubilité dans les solvants organiques	à 20°C (g/l) : Méthanol >803 Acétone >827 Acétate d'éthyle >761 1,2 Dichloroéthane >749 Xylène >723 n-heptane 130
1.10	Densité	1,745 g/cm ³ à 20°C 1,87 g/cm ³ à 20°C (alachlore purifié)
1.11	Constante de dissociation	Non mesurable, constante entre pH 2,6 et pH 12,2.
1.12	Log K_{oe}	2,97 (20°C)
1.13	Vitesse d'hydrolyse	pH 5 – pH9 : demi-vie < 1 an

2 Propriétés toxicologiques

2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Le principal effet toxique subchronique de l'alachlore semble être l'hématotoxicité. Des tumeurs des fosses nasales ont été observées lors d'études chroniques sur des animaux. Il n'est pas exclu qu'il produise le même effet chez l'homme. Le mécanisme d'action est fondé sur la production d'espèces d'iminoquinone qui se lient aux protéines des tissus et altèrent le fonctionnement et la structure des cellules, provoquant à terme leur mort et la prolifération de cellules régénératrices. Bien que le tissu nasal humain ne soit pas capable de former le précurseur de l'iminoquinone, il est estimé que le mécanisme d'action pourrait s'appliquer à l'homme. (AESAs, 2004).

2.1.2	Symptômes d'intoxication	Aucun cas n'a été rapporté mais les symptômes d'empoisonnement comprennent probablement nausées, vomissements et vertiges. Evanouissement et coma pourraient se produire en cas d'empoisonnement sévère. Une irritation cutanée et une dermatite allergique peuvent être observées chez des individus sensibles après exposition à des brouillards de pulvérisation, des liquides ou de fines particules (PISC, 1996).
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	Rat : absorption orale rapide et importante (plage de 79-96%) sous 96 heures. Singe : absorption à 90% (CE, 2007)
2.2 Etudes toxicologiques		
2.2.1	Toxicité aiguë	DL ₅₀ (rat, voie orale) : 930-1350 mg/kg poids corporel DL ₅₀ (rat, voie cutanée) : 4982 mg/kg poids corporel DL ₅₀ (rat, inhalation, 4 heures) : 1,04 mg/l air à 4,67 mg/l air (nez seulement) DL ₅₀ (lapin, voie cutanée) : 13 000 mg/kg poids corporel L'alachlore n'est pas un irritant pour la peau et les yeux, selon les critères de l'UE, mais il sensibilise la peau (test M&K). (CE, 2007).
2.2.2	Toxicité à court terme	Subchronique Effet critique : hématotoxicité (globules rouges) Chien (voie orale, 1 an) : CSENO = 1 mg/kg poids corporel/jour <hr/> Lapin (voie cutanée, 21 jours) : CSENO = 200 mg/kg poids corporel/jour Rat (inhalation, 28 jours) : CSENO = 0,06 mg/l/jour
2.2.3	Génotoxicité (y compris pouvoir mutagène)	Des résultats positifs ont été obtenus lors de tests <i>in vitro</i> , par exemple sur la souche <i>Salmonella typhimurium</i> TA100, notamment en présence d'une activation métabolique avec une fraction S9 obtenue à partir de la muqueuse olfactive. Les cellules de lymphome de souris ont produit de faibles réactions. La bioactivation des tissus cibles peut donc mener à l'apparition de métabolites mutagènes, qui pourraient jouer un rôle crucial dans la formation de tumeurs nasales induites par l'alachlore chez le rat. Il n'existe aucune preuve convaincante de génotoxicité <i>in vivo</i> . (CE, 2007) Généralement non mutagène lors de tests à court terme. Résultat positif avec le test de réparation de l'ADN sur hépatocytes. (Rapport du conseil d'évaluation de l'alachlore, 1987)
2.2.4	Toxicité et cancérogénicité à long terme	Un certain nombre d'études à long terme ont été effectuées chez le rat et la souris. Des souris CD-1 ont reçu pendant 18 mois des doses de 16,6, 65,4 et 262 mg/kg poids corporel/jour (mâles), 23,7, 90,3 et 399 mg/kg poids corporel/jour (femelles) dans leur alimentation. Une toxicité a été observée dans le foie, les os, les reins et la muqueuse olfactive nasale (CE, 2007). Rats : les CSENO pertinentes les plus basses ont été observées lors d'études sur le rat. Une étude portant sur des rats Long-Evans recevant continuellement pendant deux ans des doses de 14, 42 et 126 mg/kg poids corporel/jour dans leur alimentation ont donné une CSENO = 14 mg/kg poids corporel/jour, basée sur l'absence de tumeurs à quelque localisation que ce soit. A des concentrations plus élevées, on a observé des tumeurs dans l'épithélium nasal, l'estomac et la thyroïde ainsi que des modifications du foie et des lésions oculaires. (CE, 2007). Lors d'une autre étude, des tumeurs des fosses nasales chez le rat Long-Evans, considérées significatives biologiquement mais non significatives au plan statistique, ont été observées à des concentrations supérieures à 2,5 mg/kg poids corporel/jour; elles étaient statistiquement significatives à des concentrations supérieures à 15 mg/kg poids corporel/jour. Des tumeurs de l'estomac chez le

rat, considérées significatives du point de vue biologique mais non significatives du point de vue statistique, ont été observées à des concentrations supérieures à 2,5 mg/kg poids corporel/jour; elles étaient statistiquement significatives à des concentrations supérieures à 126 mg/kg poids corporel/jour. (Canada, 1987).

Lors d'une étude ultérieure, portant spécifiquement sur les tumeurs des fosses nasales, des rats Long-Evans ont reçu 0,5, 2,5 ou 15 mg/kg poids corporel/jour d'alachlore dans leur alimentation pendant 25 mois. Sur la base d'un seul adénome des fosses nasales chez une femelle recevant 2,5 mg/kg poids corporel/jour, la CSENO a été établie à 0,5 mg/kg poids corporel/jour (CE, 2007).

Concernant la signification des tumeurs observées chez l'homme, la Communauté européenne a tiré les conclusions suivantes :

Tumeurs des fosses nasales : Le mécanisme d'action repose sur la production d'espèces d'iminoquinone qui se lient aux protéines des tissus et altèrent la fonction et la structure des cellules de manière à provoquer à terme leur mort et la prolifération de cellules régénératives. Aucun adduit protéine-iminoquinone n'a été observé chez la souris ou le singe. Le tissu nasal humain n'est pas capable de former le précurseur de l'iminoquinone (le dérivé p-hydroxy).

Ce mécanisme d'action est considéré comme potentiellement pertinent pour l'homme, bien qu'il soit peu probable que des concentrations suffisantes du métabolite actif puissent être atteintes pour déclencher la succession d'événements conduisant à l'apparition d'un cancer. Les preuves d'un mode d'action génotoxique restent faibles.

Tumeurs gastriques : celles-ci surviennent à des doses très élevées par un mécanisme lié à la gastrine, lequel ne semble pas opérer chez les primates à des doses équivalentes.

Tumeurs de la thyroïde : à des concentrations très élevées, l'alachlore induit des tumeurs de la thyroïde suite à une stimulation chronique de celle-ci et à une sécrétion accrue d'hormones thyroïdiennes, dont la thyroïdostimuline. Ce mécanisme n'est pas considéré pertinent pour l'être humain (CE, 2007).

Les résultats canadiens peuvent se résumer comme suit :

- Les tumeurs des fosses nasales (chez le rat) ont été jugés biologiquement significatives (c.-à-d. non significatives au plan statistique) à des concentrations $\geq 2,5$ mg/kg poids corporel/jour et statistiquement significatives à ≥ 15 mg/kg poids corporel/jour;

- Les cancers de l'estomac (chez le rat) ont été jugés biologiquement significatifs (c.-à-d. non significatifs au plan statistique) à $\geq 2,5$ mg/kg poids corporel/jour et statistiquement significatifs à 126 mg/kg poids corporel/jour.

Rat (étude de la reproduction sur 3 générations) :

Aucun effet sur les paramètres de reproduction. Des modifications du poids corporel et du poids des organes ont été observées aux générations F0, F2 et F3b à des doses maternelles toxiques chez le rat.

CSENO pour la reproduction = 30 mg/kg poids corporel/jour

CSENO paternelle = 10 mg/kg poids corporel/jour

CSENO pour le développement = 10 mg/kg poids corporel/jour

Rat et lapin (étude tératologique)

Lapin – aucun effet

Rat – absorption accrue et diminution du poids corporel fœtal moyen

CSENO pour le développement = 150 mg/kg poids corporel/jour (CE, 2007)

Perturbation endocrinienne

Les résultats indiquant une perturbation endocrinienne ne sont pas concluants. Leur pertinence pour l'évaluation des risques reste à déterminer lorsque des

2.2.5 Effets sur la reproduction

		tests formels de perturbation endocrinienne seront disponibles. (CE, 2007).
2.2.6	Neurotoxicité/ neurotoxicité différée	Aucune preuve de neurotoxicité (CE, 2007).
	Etudes spéciales disponibles le cas échéant	
2.2.7	Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale	<p>L'OMS a classifié l'alachlore comme légèrement dangereux (Classe III). Les valeurs de la DL₅₀ sont de 1350 mg/kg poids corporel (rat, voie orale), 4982 mg/kg poids corporel (rat, voie cutanée) et >4,67 mg/l air (nez uniquement; rat, inhalation, 4 heures).</p> <p>D'après les critères de l'UE, l'alachlore n'est pas un irritant pour la peau et les yeux mais il sensibilise la peau.</p> <p>Aucun cas n'a été signalé mais les symptômes d'empoisonnement comprennent probablement nausées, vomissements et vertiges. Evanouissement et coma pourraient se produire en cas d'empoisonnement sévère.</p> <p>Le principal effet toxique subchronique est l'hématotoxicité. Il n'existe pas de preuves convaincantes de génotoxicité <i>in vivo</i>. Suite à une exposition chronique, les tumeurs des fosses nasales observées chez le rat ont un mécanisme d'action fondé sur la production d'espèces d'iminoquinone, qui se lient aux protéines dans les tissus et altèrent le fonctionnement et la structure des cellules, ceci se traduisant à terme par la mort de ces dernières et la prolifération de cellules régénératrices. Ce mécanisme d'action pourrait être pertinent pour l'homme. Les tumeurs de l'estomac et de la thyroïde observées chez les animaux ne sont pas jugées pertinentes pour l'homme.</p> <p>Les preuves de perturbation endocrinienne ne sont pas concluantes pour l'instant et l'alachlore n'est pas considéré comme un agent toxique pour le système reproductif ou nerveux.</p> <p>Valeurs de sécurité :</p> <p>Selon l'évaluation des risques de l'UE, la Dose journalière admissible (DJA) et le Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) sont de 0,0025 mg/kg poids corporel/jour.</p> <p>Dans la mesure où l'alachlore n'est pas jugé génotoxique, une DJA et un NEAO peuvent être établis à partir de la CSENO de 0,5 mg/kg poids corporel/jour obtenue lors de l'étude de carcinogénicité de 2 ans sur le rat (basée sur la survenue d'un adénome des fosses nasales chez une femelle à 2,5 mg/kg poids corporel/jour) avec un facteur de sécurité de 200. Un facteur de sécurité de 200 est jugé adéquat du fait que le rapport CMENO (basée sur des effets réversibles à 2,5 mg/kg poids corporel/jour) / NEAO est supérieur ou égal à 1000.</p> <p>L'évaluation des risques de l'UE n'a pas déterminé la valeur de la Dose de référence aiguë (DRfA).</p>

3 Exposition humaine/évaluation des risques

3.1	Alimentation	L'alimentation ne semble pas être une voie importante d'exposition pour la population en général du fait que les quantités de résidus présentes dans l'alimentation sont généralement inférieures au seuil de détection. L'alachlore est rapidement métabolisé par les plantes de culture après application et il n'y a pas de bioaccumulation. Chez les plantes tolérantes, il est détoxifié par conjugaison rapide avec le glutathione (OMS, 2003).
3.2	Air	En raison de sa faible volatilité, la présence d'alachlore dans l'air n'est pas jugée significative (CE, 2007).
3.3	Eau	Aux Etats-Unis, l'alachlore a été détecté dans les eaux de surface et souterraines de dix Etats entre 1979 et 1987. Lors de deux enquêtes plus récentes, la

présence d'alachlore a été détectée dans un des 750 et 38 des 1430 puits privés échantillonnés. Les données de surveillance en provenance des Etats-Unis indiquent que l'alachlore est présent dans les eaux souterraines à des concentrations inférieures à 0,1 – 16,6 µg/l. Il a aussi été détecté en Italie à un niveau maximal de 1,6 µg/l lors d'une étude menée en 1987-88 dans 3 des 322 installations d'alimentation en eau potable du pays (OMS, 2003).

Au Canada (1984), 7 des 60 puits sélectionnés (c'est-à-dire suspectés de contamination) ont donné des résultats positifs, avec des concentrations allant de 0,10 à 2,11 ppb. Des données collectées entre 1979 et 1984 révèlent la présence d'alachlore dans 13 des 442 puits sélectionnés, avec une concentration maximale de 9,1 µg/l. Pour les eaux de surface, 5 des 317 échantillons recueillis entre 1981 et 1984 contenaient de l'alachlore.

3.4 Exposition professionnelle

Communauté européenne

Au regard de l'information disponible, l'exposition des travailleurs et des tierces personnes n'a pas été suffisamment étudiée.

Les calculs basés sur les modèles britanniques et allemands d'évaluation de l'exposition pour les opérateurs dans les conditions d'utilisation existant au sein de la Communauté européenne ont donné des valeurs supérieures au NEAO à toutes les étapes de l'utilisation (mélange, chargement et application) de l'alachlore à quelque fin que ce soit, même avec des équipements de protection personnelle adéquats. Ces résultats indiquent l'existence d'un risque inacceptable pour l'opérateur.

L'alachlore a été classifié comme cancérigène de Catégorie 3, R40. Le Groupe scientifique sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (PPR) a considéré qu'il était extrêmement improbable que des concentrations suffisantes de métabolite actif, considéré nocif, puissent être atteintes pour déclencher la succession d'événements conduisant à la survenue d'un cancer. Cependant, il a conclu que bien qu'"extrêmement improbable", l'éventualité de l'apparition de tumeurs nasales chez l'homme ne pouvait pas être écartée.

Canada

Les valeurs d'exposition retenues à l'époque du retrait de l'homologation de l'alachlore avaient été estimées à partir de tests épicutanés sur les opérateurs lors de l'application des produits selon le mode d'utilisation homologué. Les estimations de l'exposition potentielle variaient de 0,21 mg/kg poids corporel/jour avec tenue de protection, à 2,7 mg/kg poids corporel/jour sans tenue de protection. Les estimations étaient basées sur le traitement de 100 ha/jour à un taux d'application de 1,8 kg/acre, avec une absorption cutanée de 100%.

3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

Communauté européenne

Le suivi médical du personnel de l'usine de production n'a mis en évidence aucun problème toxicologique (CE, 2007).

3.6 Exposition du public

Communauté européenne

Pas d'évaluation indépendante. Il a été jugé, au regard de l'information disponible, que les risques pour le public n'ont pas été suffisamment examinés.

Canada

La présence d'alachlore dans les eaux souterraines et la possibilité de voir s'étendre la contamination était une source de préoccupation.

3.7 Résumé – évaluation globale des risques

Communauté européenne

Bien que peu probable, l'éventualité que l'apparition de tumeurs nasales observée chez le rat puisse également se produire chez l'homme ne pouvait pas

être totalement écartée. L'examen des scénarios d'exposition professionnelle indique un risque inacceptable pour l'opérateur dans tous les cas d'utilisation de l'alachlore. Il a été jugé, au regard de l'information disponible, que l'exposition des travailleurs et autres personnes présentes n'a pas été suffisamment étudiée.

Canada

L'alachlore a été jugé cancérigène pour les animaux et potentiellement cancérigène pour l'homme. Chez le rat, des tumeurs considérées biologiquement significatives (mais non significatives au plan statistique) sont apparues à des doses comprises dans la plage des estimations de l'exposition professionnelle potentielle. Ces estimations variaient entre 0,21 mg/kg poids corporel/jour et 2,7 mg/kg poids corporel/jour. Des tumeurs des fosses nasales et de l'estomac ont été observées chez le rat à 2.5 mg/kg poids corporel/jour.

Il a été jugé que l'alachlore constitue un danger inacceptable pour la santé publique. La préoccupation première était celle de l'exposition professionnelle, mais la présence d'alachlore dans les eaux souterraines, et la possibilité de voir s'étendre la contamination, a renforcé les préoccupations relatives à l'exposition.

Le risque appréciable de cancer lié à l'alachlore, et la disponibilité du métolachlore ont été les principaux facteurs dans l'annulation de l'homologation des produits contenant de l'alachlore.

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1	Devenir	
4.1.1	Sol	<p>La plupart des études de dégradation indiquent que l'alachlore disparaît de façon relativement rapide dans le sol. Le TD₅₀ dans des conditions aérobies est généralement inférieur à 30 jours et, dans la plupart des études de terrain, de 4 à 24 jours. La biodégradation par cométabolisme est souvent le principal facteur d'élimination, loin devant la photolyse.</p> <p>La mobilité de l'alachlore dans le sol est moyenne à élevée.</p>
4.1.2	Eau	<p>L'alachlore n'est pas facilement biodégradable et l'on a mesuré des valeurs de TD₅₀ comprises entre 200 et 500 jours dans les eaux de rivière. Ces valeurs peuvent néanmoins être diminuées par l'addition de terre ou de sédiments pour atteindre des valeurs de 23-206 jours. La volatilisation n'est pas une cause significative de perte.</p>
4.1.3	Air	<p>L'alachlore est modérément stable dans l'air ($t_{1/2}$ 2,544 heures). Une élimination partielle des fines particules peut avoir lieu par dépôt sec. La présence de telles particules dans les eaux de pluie indique qu'elles sont également soustraites à l'air par dépôt humide. En raison de sa faible volatilité, l'alachlore n'est pas considéré comme un polluant atmosphérique important.</p>
4.1.4	Bioconcentration	<p>Facteur de bioconcentration :</p> <p>FBC = 50 chez les organismes aquatiques. Pas d'effet de bioconcentration attendu (EC 2007)</p> <p>FBC = 6 chez les poissons; pas d'effet de bioconcentration attendu chez les organismes aquatiques (USEPA, 2006).</p>
4.1.5	Persistance	<p>L'alachlore est éliminé du sol de façon relativement rapide par biodégradation et photolyse. Dans l'eau, sa dégradation est lente mais peut être accélérée par la présence de terre ou de sédiments. Sa présence dans l'air n'est pas jugée significative.</p>

4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1 Vertébrés terrestres Oiseaux terrestres

Toxicité aiguë :	DL ₅₀ 916 mg/kg pour le poulet
Toxicité alimentaire :	CL ₅₀ > 5620 ppm pour le colin de Virginie et le colvert (substance active et préparation)
Toxicité reproductive :	CSEO pour le colvert : 50 ppm s.a. (4,97 mg/kg poids corporel/jour)

(CE, 2007)

Mammifères

Les données utilisées par la Communauté européenne pour l'évaluation des risques provenaient des études suivantes sur le rat :

Toxicité aiguë :	DL ₅₀ de 930 - 1350 mg/kg poids corporel pour le rat
Toxicité à long terme :	CSENO sur le développement de 150 mg/kg poids corporel/jour CSENO sur la reproduction de 10 mg/kg poids corporel/jour (sur 3 générations)

Le Canada fait état de CSENO systémiques $\geq 2,5$ mg/kg poids corporel/jour chez le rat et $\geq 1,0$ mg/kg poids corporel/jour chez le chien.

4.2.2 Espèces aquatiques Espèces d'eau douce

De nombreuses données sont disponibles sur l'alachlore et les données rapportées ci-dessous n'en représentent qu'une sélection sur la base des valeurs les plus basses pour chaque espèce et d'un éventail de valeurs pour les métabolites.

Poissons : Aiguë	CL ₅₀ 96 h	Préparation : 1,5 mg s.a./l Métabolite 65, 70, 54, 78 : >100-127 mg/l Métabolite 39 : 55 mg/l(38-65)
Poissons : Chronique	CSEO 96 j	Technique : 0,19 mg/l
	CSEO 14 j	Préparation : 0,25 mg/l
<i>Daphnia</i> : Aiguë	CL ₅₀ 48 h	Technique : 10 mg/l Préparation : 7,2 mg s.a./l Métabolite 65, 70, 54 : >95-126 mg/l
<i>Daphnia</i> : Chronique	CSEO21j	Technique : 0,23 mg/l Préparation : 0,23 mg/l Métabolite 52 : 7,4 mg/l

Algues (*Selenastrum capricornutum*, *Skeletonema costatum* et *Navicula pelliculosa*) :

Aiguë	CE ₅₀ 72 h	Technique : 0,0012 – 0,0019 mg/l Préparation : 0,0026->0,226 mg s.a./l
		Métabolites 65 : 3,5 mg/l 70 : >132 mg/l 54 : 46 mg/l
Aiguë	CE ₅₀ 96 h	Technique : 0,0029 mg/l
		Métabolites 70, 54, 78 : >116 mg/l 39 : 55 mg/l
Algues	Chronique CSEO 72 h	Préparation : 0,0022 mg/l (0,001 mg s.a./l)

CSEO 120 h Technique : 0,00035 mg/l

Plantes aquatiques (*Lemna gibba*) :

Aiguë	CE ₅₀ 7j	Préparation (Lasso EC) :	0,0068 mg s.a./l
		Préparation (Lasso MT) :	0,119 mg s.a./l
Aiguë	CI ₅₀ 7j	Métabolites	65, 70, 54, 78 : >203 mg/l
			39 : 68 mg/l

Plantes aquatiques (non spécifiées)

Aiguë	CI ₅₀ 14 j	Technique :	0,0023 mg/l
		Métabolite 65 :	>120

(CE, 2007)

4.2.3 Abeilles et autres arthropode

Toxicité aiguë par voie orale : DL₅₀ préparation : >100 µg/abeille

Toxicité aiguë par contact : DL₅₀ préparation : >100 µg/abeille

Toxicité aiguë par voie orale : DL₅₀ (s.a.) : >94 µg/abeille

Toxicité aiguë par contact : DL₅₀ (s.a.) : >100 µg/abeille

Toxicité aiguë par voie orale : DL₅₀ préparation MT : >90 µg/abeille

Toxicité aiguë par contact : DL₅₀ préparation MT : >100 µg/abeille

Toxicité aiguë par voie orale : DL₅₀ préparation CE : >90 µg/abeille

Toxicité aiguë par contact : DL₅₀ préparation CE : >100 µg/abeille

(CE, 2007)

4.2.4 Vers de terre

Toxicité aiguë :

CL₅₀ Technique : 267 mg/kg (en appliquant un facteur de 2 = 133,5)

CL₅₀ Technique (14j) : 387 mg/kg (sol sec)

CL₅₀ Préparation : 483 mg/kg (232 mg s.a./kg)

CL₅₀ (métabolites 70, 54, 69, 39) : >1000 ppm

CL₅₀ (métabolite 65) : >857 ppm

Reprotoxicité :

CSEO Métabolite 70 : 1,81 mg/kg sol sec

CSEO Métabolite 78 : 1,40 mg/kg sol sec

CSEO Métabolite 65 : 1,86 mg/kg sol sec

CSEO Métabolite 54 : 1,29 mg/kg sol sec

(CE, 2007)

4.2.5 Micro-organismes du sol

Pour la minéralisation de l'azote et du carbone, aucun effet pertinent n'a été relevé à environ deux fois le taux d'application (2,4 kg/ha). (CE, 2007)

4.2.6 Plantes terrestres

Pas de données

5 Exposition environnementale/évaluation des risques

5.1 Vertébrés terrestres Communauté européenne

Lors de l'évaluation de cette substance active, un certain nombre de sujets de préoccupation ont été identifiés. Ceci était en particulier le cas de son devenir et de son comportement dans l'environnement, notamment en raison de la formation de nombreux types de produits de dégradation, dont certains suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique et/ou écotoxicologique.

La présence de métabolites de l'alachlore dans les eaux souterraines est inquiétante car les concentrations mesurées étaient supérieures à 1 µg/l et certains scénarios de modélisation prédisent des valeurs supérieures à 1, voire

10 µg/l. La Directive 2006/118/EC mentionne que pour la qualité de les eaux souterraines, les normes acceptables dans la Communauté européenne sont de 0,1 µg/l pour chaque substance active présente dans un pesticide, y compris leurs métabolites, leurs produits de dégradation et de réaction, et de 0,5 µg/l pour l'ensemble des pesticides y compris les métabolites, produits de dégradation et de réaction associés.

L'évaluation de ces métabolites dans le sol par le Groupe scientifique sur les produits phytosanitaires et leurs résidus de l'Autorité européenne de sécurité des aliments n'a mis en évidence aucune toxicité pour certains d'entre eux. Cependant, la toxicité et la génotoxicité d'autres métabolites (85, 76, 51 et 25) n'ont pas pu être évaluées de manière adéquate par le Groupe, en raison de l'inadéquation des bases de données, ce qui veut dire qu'une incertitude demeure concernant le danger posé par ces métabolites.

Le Rapport toxicité/exposition (RTE) représente une mesure du risque : il s'obtient en divisant les valeurs des concentrations sans effet observé sur les organismes sensibles par l'exposition prévue à la substance. La valeur de déclenchement représente une valeur au-dessus de laquelle le RTE est jugé représenter un risque acceptable et peut inclure une marge de précaution.

Les RTE obtenus dans divers scénarios d'exposition des oiseaux et des mammifères les plus sensibles aux concentrations prévues dans l'environnement (CPE) résultant de l'utilisation agricole de la substance en Europe indiquent, comme le montre le Tableau 2, l'existence d'un risque à long terme potentiel pour les vertébrés terrestres (grands oiseaux herbivores, mammifères).

Tableau 2 Valeurs critiques du RTE (Rapport toxicité/exposition) pour les vertébrés terrestres (taux d'application de 2,4 kg s.a./ha pour toutes les cultures)

Organisme	Echelle de temps	RTE	Valeur de déclenchement
Grands oiseaux herbivores	Long terme	0,19	5
Mammifères	Long terme	1,86	5
		2,23	

5.2 Espèces aquatiques *Communauté européenne*

Il a été montré que l'alachlore est hautement toxique pour les organismes aquatiques, de sorte qu'il pourrait avoir des effets adverses à long terme dans l'environnement aquatique. Les RTE obtenus dans divers scénarios d'exposition des organismes aquatiques les plus sensibles aux concentrations prévues dans l'environnement (CPE) résultant de l'utilisation agricole de la substance en Europe indiquent, quelle que soit la valeur donnée aux différents paramètres (taux d'application, zones tampons et ruissellement), l'existence d'un risque aigu potentiel pour les poissons, les algues et les plantes aquatiques (aigu, mésocosme), comme le montre le Tableau 3.

Tableau 3 : Valeurs critiques du RTE pour les espèces aquatiques (taux d'application de 2,4 kg s.a./ha pour toutes les cultures)

Organisme	Echelle de temps	Distance	RTE	Valeur de déclenchement
Poisson	Aigu	1	56,25	100
Algue	Aigu	1	0,059	10
Algue	Aigu	30	2,37	10
Algue	Aigu	Ruissellement	0,71	10
Algue	Microcosme	1	0,03	1
Algue	Microcosme	Ruissellement	0,37	1

		Plantes aquatiques	Aigu	1	0,07	10
		Plantes aquatiques	Aigu	30	2,875	10
		Plantes aquatiques	Aigu	Ruissellement	0,86	10
		Algues et Plantes aquatiques	Mésocosme	1	0,05	1
5.3.	Abeilles et autres arthropodes	<i>Communauté européenne</i>				
		Les essais en laboratoire et les quotients de danger (réciproque des RTE) ont montré qu'il n'y avait pas de risque pour les abeilles domestiques.				
		Suite à une évaluation et à des tests approfondis en laboratoire portant sur plusieurs espèces, il est considéré que le risque pour les autres arthropodes est faible.				
5.4	Vers de terre	<i>Communauté européenne</i>				
		Les RTE obtenus à partir des valeurs de la CL ₅₀ et de la CSEO pour la toxicité aiguë et la reprotoxicité indiquent que le risque pour les vers de terre est faible.				
5.5	Microorganismes du sol	<i>Communauté européenne</i>				
		En ce qui concerne la minéralisation de l'azote et du carbone, aucun effet associé n'a été détecté à environ deux fois le taux d'application (2,4 kg/ha).				
5.6	Résumé- évaluation globale des risques	<i>Communauté européenne</i>				
		Lors de l'évaluation de cette substance active, un certain nombre de sujets de préoccupation ont été identifiés. Ceci était en particulier le cas de son devenir et de son comportement dans l'environnement, notamment en raison de la formation de nombreux types de produits de dégradation, dont certains suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique et/ou écotoxicologique.				
		La présence de métabolites de l'alachlore dans les eaux souterraines est inquiétante car les concentrations mesurées étaient supérieures à 1 µg/l et certains scénarios de modélisation prédisent des valeurs supérieures à 1, voire 10 µg/l. Des incertitudes demeurent quant au danger posé par ces métabolites.				
		Il a été démontré que l'alachlore est hautement toxique pour les organismes aquatiques, de sorte qu'il pourrait causer des effets adverses à long terme dans l'environnement aquatique. Les RTE obtenus dans divers scénarios d'exposition aux concentrations prévues dans l'environnement (CPE) résultant de l'utilisation agricole de la substance en Europe indiquent, quelle que soit la valeur donnée aux différents paramètres (taux d'application, zones tampons et ruissellement), l'existence d'un potentiel de risque à long terme pour les vertébrés terrestres (grands oiseaux herbivores, mammifères), de risque aigu pour les poissons, et de risque aigu et chronique (mésocosme) pour les algues et les plantes aquatiques.				

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Communauté européenne

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	18 juin 2007. Toute période de grâce accordée par les Pays Membres selon l'article 4(6) de la Directive 91/414/CEE devra être aussi courte que possible et devra prendre fin le 18 juin 2008 au plus tard.
	Référence du document réglementaire	Décision de la Commission du 18 décembre 2006 concernant la non-inscription de l'alachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytosanitaires contenant cette substance active http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	La mise sur le marché et l'utilisation de produits phytosanitaires contenant de l'alachlore sont interdites. L'alachlore ne fait pas partie des substances actives autorisées figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les autorisations relatives aux produits phytosanitaires contenant de l'alachlore devaient être retirées au plus tard le 18 juin 2007. Depuis le 19 décembre 2006, aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore ne peut plus être délivrée ou reconduite.
3	Motifs des mesures	Risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	Mesure de réglementation finale visant à interdire l'alachlore fondée sur une évaluation des risques prenant en considération le schéma normal d'utilisation dans la Communauté européenne et les effets causés par l'application de la substance.
4.1	Évaluation des risques	Les calculs d'évaluation des risques faits à partir de l'exposition potentielle indiquent un risque inacceptable pour l'opérateur dans tous les cas d'utilisation de l'alachlore. Il a été jugé, au regard de l'information disponible, que l'exposition des travailleurs et des tierces personnes n'a pas été suffisamment étudiée. Les calculs indiquent également l'existence d'un risque à long terme pour les vertébrés terrestres (grands oiseaux herbivores, mammifères), d'un risque aigu pour les poissons, et d'un risque aigu et chronique (mésocosme) pour les algues et les plantes aquatiques.
4.2	Critères appliqués	Risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque la substance est appliquée selon les schémas d'utilisation observés dans la Communauté européenne.
	Pertinence pour d'autres Etats et régions	Des problèmes sanitaires et environnementaux similaires sont susceptibles d'être rencontrés dans d'autres pays où cette substance est utilisée, notamment dans les pays en voie de développement.
5	Solutions de remplacement	Aucune information.
6	Gestion des déchets	Aucune mesure particulière n'a été indiquée.
7	Autres indications	

Nom de la Partie : Canada

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	31 décembre 1985. Interdiction de toute utilisation de la substance. Retrait de toutes les homologations des produits en contenant.
	Référence du document réglementaire	Décret ministériel en date du 5 février 1985.
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	Interdiction de toute utilisation de l'alachlore. Retrait de toutes les homologations des produits en contenant.
3	Motifs des mesures	Potentiel cancérigène de l'alachlore et existence d'un produit de remplacement présentant moins de risque.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	Risque inacceptable pour la santé humaine.
4.1	Évaluation des risques	L'alachlore a été jugé cancérigène pour les animaux et potentiellement cancérigène pour l'homme. Le principal sujet de préoccupation était l'exposition professionnelle mais la présence d'alachlore dans les eaux souterraines et, donc, l'extension possible de la contamination, a élargi les préoccupations à l'exposition d'ordre non professionnel. Il a été établi que l'alachlore constitue un danger inacceptable pour la santé publique.
4.2	Critères appliqués	Risques pour la santé humaine lorsque la substance est appliquée selon les schémas d'utilisation observés au Canada.
	Pertinence pour d'autres Etats et régions	Des problèmes sanitaires et environnementaux similaires sont susceptibles d'être rencontrés dans d'autres pays où cette substance est utilisée, notamment dans les pays en voie de développement.
5.	Solutions de remplacement	Métolachlore.
6.	Gestion des déchets	Aucune information.
7.	Autres indications	

Annexe 3 - Adresses des autorités nationales désignées

Communauté européenne

Direction générale Environnement
Commission européenne
Rue de la Loi, 200
B-1049 Bruxelles
Belgique

Paul Speight
Chef adjoint d'unité

Tél. : +322 296 41 35
Fax : +322 296 7617
Mél : Paul.Speight@ec.europa.eu

Canada

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire,
Santé Canada
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Trish MacQuarrie
Directrice, Division des nouvelles stratégies et des affaires
réglementaires

Tél. : +1 613-736-3660
Fax : +1 613-736-3659
Mél : trish_macquarrie@hc-sc.gc.ca

- C** Produits chimiques industriels
- CP** Pesticides et produits chimiques industriels
- P** Pesticides

Annexe 4 – Références

Mesures de réglementation

Communauté européenne

Décision de la Commission du 18 décembre 2006 concernant la non-inscription de l'alachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytosanitaires contenant cette substance active, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf

Canada

Décret ministériel du 5 février 1985.

Autres documents

CE (2007) Review report for the active substances Alachlore (SANCO/4331/2000-final, 10 janvier 2007), http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/alachlor_en.pdf

Alachlore Review Board (Canada) (1987). Report of the Alachlore Review Board submitted to The Honourable John Wise, Minister of Agriculture. pp. 1-164

PISC (1994), Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Fiche internationale de sécurité chimique ICSC 0371. Disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0371.htm>

AESA (2004) Avis du groupe scientifique sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus [PPR] relative à l'évaluation de l'alachlore dans le contexte de la directive 91/414/CEE du Conseil (question n°: EFSA-Q-2004-48) adopté le 28 octobre 2004, The EFSA Journal (2004), 111, 1-34, http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ppr/ppr_opinions/702.Par.0001.File.dat/ppr_opinion07_ej111_alachlor_en1.pdf

US EPA (2006) Ground water and drinking water, Technical Factsheet on: ALACHLORE, US Environmental Protection Agency, disponible à l'adresse <http://www.epa.gov/OGWDW/dwh/t-soc/alachlore.html>

OMS (1996) WHO/FAO Data Sheet on Pesticides, No. 86 Alachlore, OMS/PCS/DS/96.86 disponible à l'adresse : http://www.inchem.org/documents/pds/pds/pest86_e.htm

OMS (2003) Alachlore in Drinking-water, Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality, OMS/SDE/WSH/03.04/31, Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse.

OMS (2004), Directives de qualité pour l'eau de boisson, Troisième édition, Volume 1 Recommandations. Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse.

Directives et documents de référence pertinents

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

FAO (1990). Directives sur la protection du personnel en cours d'utilisation de pesticides dans les pays tropicaux. FAO, Rome (disponible à l'adresse <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>).

FAO (1995). Directives révisées pour un bon étiquetage des pesticides. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1995). Directives sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1996). Directives techniques intitulées « Elimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement ». FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1996). Manuel sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).