



**Programme des Nations Unies
pour l'environnement**

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

UNEP/FAO/RC/COP.4/9*

Distr. : Générale
16 octobre 2007

Français
Original : Anglais

**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**

Comité d'étude des produits chimiques

Quatrième réunion

Rome, 27-31 octobre 2008

Point 5 e) i) de l'ordre du jour provisoire**

**Application de la Convention : examen d'un produit chimique
en vue de son inscription éventuelle à l'Annexe III de la
Convention : endosulfan**

Inscription de l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam

Note du Secrétariat

Introduction

1. Les paragraphes 1 et 2 de l'article 7 de la Convention de Rotterdam se lisent comme suit :

«1. Pour chacun des produits chimiques dont le Comité d'étude des produits chimiques a décidé de recommander l'inscription à l'Annexe III, le Comité établit un projet de document d'orientation des décisions. Le document d'orientation des décisions comporte, au minimum, les renseignements demandés à l'Annexe I ou, le cas échéant, à l'Annexe IV; il contient également des renseignements sur les emplois du produit chimique dans une catégorie autre que celle à laquelle s'applique la mesure de réglementation finale.

2. La recommandation visée au paragraphe 1, accompagnée du projet de document d'orientation des décisions, est transmis à la Conférence des Parties. La Conférence des Parties décide si le produit chimique doit être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, et par conséquent inscrit à l'Annexe III, et approuve le projet de document d'orientation des décisions. »

* Nouveau tirage pour raisons techniques.

** UNEP/FAO/RC/COP.4/1.

2. L'alinéa a) du paragraphe 5 de l'article 22 stipule que « les amendements à l'Annexe III sont proposés et adoptés conformément à la procédure énoncée aux articles 5 à 9 au paragraphe 2 de l'article 21 ».
3. Le paragraphe 2 de l'article 21 dispose que :

« Les amendements à la [présente] Convention sont adoptés à une réunion de la Conférence des Parties. Le texte de tout projet d'amendement est communiqué aux Parties par le Secrétariat six mois au moins avant la réunion à laquelle il sera présenté pour adoption. Le Secrétariat communique aussi les projets d'amendement aux signataires de la [présente] Convention et, à titre d'information, au Dépositaire. »
4. A sa deuxième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications des mesures de réglementation finales concernant l'endosulfan émanant des Pays-Bas et de la Thaïlande, y compris la documentation à l'appui mentionnée en référence et, en tenant compte de chacune des conditions énoncées à l'Annexe II de la Convention de Rotterdam, a conclu que les conditions énoncées à cette annexe avaient été remplies. Le Comité a convenu, en conséquence, de recommander à la Conférence des Parties d'inscrire l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et il a procédé à la rédaction d'un document d'orientation des décisions¹.
5. A sa troisième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a finalisé le projet de document d'orientation des décisions et il a décidé de le transmettre, ainsi que la recommandation tendant à inscrire l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, à la Conférence des Parties pour qu'elle les examine à sa troisième réunion (UNEP/FAO/RC/CRC.3/15, annexe I). Conformément à la décision RC-2/2, qui décrit la procédure à suivre pour établir des documents d'orientation des décisions, le texte de cette recommandation, ainsi qu'un résumé des délibérations du Comité d'étude des produits chimiques y compris des explications fondées sur les critères énumérés à l'Annexe II et un tableau récapitulatif des observations reçues au sujet du projet de document d'orientation des décisions et de la manière dont il en a été tenu compte, figurent aux annexes II, III et IV à la présente note. Le projet de document d'orientation des décisions lui-même figure à l'annexe V.
6. Conformément au calendrier spécifié au paragraphe 2 de l'article 21 de la Convention de Rotterdam, le Secrétariat a distribué la présente note, y compris le texte du projet d'amendement joint en annexe, le 15 avril 2008.

Mesures que pourrait prendre la Conférence des Parties

7. La Conférence des Parties souhaitera peut-être, en adoptant le projet de décision figurant ci-joint en annexe, amender l'Annexe III de la Convention de Rotterdam conformément aux dispositions de l'article 7 pour y inclure l'endosulfan. La Conférence des Parties souhaitera peut-être approuver le projet de document d'orientation des décisions transmis par le Comité d'étude des produits chimiques.

¹ Voir le document UNEP/FAO/CRC.2/20, paragraphes 50 à 57 et annexe II.

Annexe I

Projet de décision de la troisième réunion de la Conférence des Parties tendant à inscrire l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam

La Conférence des Parties,

Notant avec satisfaction les travaux du Comité d'étude des produits chimiques,

Ayant examiné la recommandation du Comité d'étude des produits chimiques tendant à soumettre l'endosulfan à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause et, en conséquence, à l'inscrire à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam,

Satisfaite que toutes les conditions régissant l'inscription d'une substance à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam ont été remplies,

1. *Décide* d'amender l'Annexe III de la Convention de Rotterdam pour y inscrire le produit chimique suivant :

Produit chimique	Numéro du CAS	Catégorie
Endosulfan	115-29-7	Pesticide

2. *Décide* que cet amendement entrera en vigueur pour toutes les Parties le [1er février 2008].

Annexe II

Recommandation à la Conférence des Parties sur le document d'orientation des décisions relatif à l'endosulfan

Le Comité d'étude des produits chimiques,

Rappelant sa décision prise par consensus à sa deuxième réunion, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, de recommander à la Conférence des Parties l'inscription de l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam,

Rappelant les paragraphes 1 et 2 de l'article 7 de la Convention,

Décide, de s'accorder sur le texte du document d'orientation des décisions relatif à l'endosulfan et de le transmettre à la Conférence des Parties, pour examen.

Annexe III

Justification de la recommandation tendant à ce que l'endosulfan (no.CAS 115-29-7) soit soumis à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause et qu'un groupe de rédaction intersessions soit mis en place pour établir un projet de document d'orientation des décisions

1. L'examen des notifications ainsi que des pièces justificatives présentées par les Pays-Bas et la Thaïlande concernant les mesures de réglementation finales qu'ils ont adoptées a permis au Comité d'étude des produits chimiques de confirmer que ces mesures avaient été prises pour protéger l'environnement.
2. Les Pays-Bas ont pris la décision d'interdire toutes les utilisations de l'endosulfan sur la base d'une évaluation des risques au niveau national. Il a été déterminé que l'application de ce produit conformément aux bonnes pratiques agricoles conduirait, dans les eaux de surface, à des concentrations qui auraient des effets négatifs non négligeables sur les organismes aquatiques (en particulier les poissons). Cette pollution est due à la dérive de pulvérisation lors de l'application. La concentration d'endosulfan dans les eaux de surface pendant l'application a été estimée au moyen d'un modèle de dispersion. Dans l'hypothèse où le coefficient d'émission lié à la dérive était de 10 %, on a calculé qu'elle s'élevait à 0,014 mg/l. La comparaison de cette concentration avec la CL50 la plus faible pour les poissons (0,00017 mg/l) donne un quotient de risque de 82, qui a été considéré comme inacceptable.
3. Le Comité a confirmé que la Thaïlande a strictement réglementé l'endosulfan sous ses formes les plus communément utilisées dans le pays en interdisant les préparations concentrées émulsifiables et granulées et en maintenant l'homologation des suspensions en capsules. Cette décision était basée sur une évaluation des risques au niveau national. Une enquête effectuée dans cinq provinces pour évaluer l'utilisation de l'endosulfan dans la lutte contre l'ampullaire brune, un escargot qui vit dans les rizières, avait montré que 94 % des agriculteurs employaient des pesticides et que, sur ceux-là, 60 à 76 % faisaient appel à l'endosulfan. Des hécatombes de poissons et d'autres organismes aquatiques avaient été signalées dans toutes les provinces. Sous forme de concentré émulsifiable et de granulés, l'endosulfan était notoirement très toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.
4. Le Comité a établi que les mesures de réglementation finales susmentionnées avaient été prises sur la base d'évaluations des risques elles-mêmes fondées sur un examen des données scientifiques. La documentation disponible montrait que les données avaient été rassemblées à l'aide de méthodes scientifiques agréées, et que leur examen avait été mené à bien et documenté conformément à des principes et procédures scientifiques généralement reconnus. Elle faisait également apparaître que les mesures en question reposaient sur des évaluations des risques tenant compte des circonstances propres aux Pays-Bas et à la Thaïlande.
5. Le Comité a conclu que ces mesures fournissaient suffisamment d'éléments justifiant l'inscription de l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, dans la catégorie pesticide. Il a noté qu'elles avaient conduit à une diminution appréciable de la consommation d'endosulfan dans ces deux pays. On s'attend à ce qu'elles réduisent considérablement l'impact sur l'environnement aquatique.
6. Il n'y avait aucune indication d'utilisations industrielles de l'endosulfan. Le Comité a aussi tenu compte du fait que les considérations sous-tendant les mesures de réglementation finales précitées n'étaient pas d'une portée limitée car les conditions d'utilisation avaient un caractère général. Sur la base des informations fournies par les membres à la deuxième réunion du Comité d'étude des produits chimiques et celle des autres informations disponibles, il a également conclu que l'endosulfan faisait actuellement l'objet d'un commerce international.
7. Il a noté que la mesure de réglementation finale annoncée par les Pays-Bas n'avait pas été prise en raison de préoccupations suscitées par un abus intentionnel de ce produit.
8. Il a aussi noté que la notification présentée par la Thaïlande avait été basée sur la décision du gouvernement thaïlandais de strictement réglementer l'endosulfan en raison de l'usage abusif dont des agriculteurs en faisaient dans les rizières pour éliminer les ampullaires brunes, une utilisation qui n'était pas approuvée.

9. Le Comité a bien tenu compte du fait que d'après le critère d) de l'Annexe II, l'abus intentionnel ne constituait pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III, mais a conclu que la mesure de réglementation adoptée par la Thaïlande était directement liée aux effets néfastes sur les espèces aquatiques associés à l'utilisation d'endosulfan dans les conditions normales.

10. Il a conclu que les notifications de mesure de réglementation finale émanant des Pays-bas et de la Thaïlande satisfaisaient aux exigences en matière d'information de l'Annexe I et aux critères énoncés dans l'Annexe II à la Convention. Il recommande donc l'inscription de l'endosulfan à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, dans la catégorie pesticide.

Annexe IV

Tableau récapitulatif des observations et des suites données à ces dernières¹

Section	Auteur	Observations	Suites données
Section 1	Thaïlande/Slovénie/Samoa/Suisse	Sous la rubrique « formulation » il faudrait ajouter « UL » à la liste des abréviations ou développer le nom.	Le texte et les abréviations ont été modifiés en conséquence.
	Equateur	Sous la rubrique « Utilisation(s) dans la catégorie réglementée » il est proposé d'ajouter « et autres utilisations » à l'intitulé.	Aucun changement nécessaire : Toutes les utilisations enregistrées dans les notifications sont énumérées sous le titre de rubrique actuel.
	Equateur	Sous la rubrique « appellations commerciales » il faudrait inclure le Palmarol et le Galgofon et supprimer l'Endosulphan.	Modifié comme suit : Le Palmarol et le Galgofon ont été ajoutés avec d'autres appellations commerciales, l'Endosulphan n'a pas été supprimé parce qu'il est cité dans des publications.
	Samoa	Sous la rubrique « appellations commerciales », les appellations indiquées ont-elles été vérifiées auprès des principaux fabricants?	Aucun changement nécessaire : la proposition interne a été diffusée auprès de tous les observateurs du Comité d'étude des produits chimiques 2, notamment ceux du secteur industriel, pour observations.
	Jamaïque/Suisse	Sous la rubrique « appellations commerciales » il faudrait supprimer la répétition des noms Cyclodan, Thifor, Thiodan, Endosulfphan.	Proposition adoptée.
Section 2.1	Afrique du Sud	Au paragraphe 4, il faudrait ajouter un renvoi à la publication officielle de la notification de la mesure de réglementation finale prise par le Gouvernement thaïlandais.	Une brève référence est ajoutée au texte et la référence complète à la publication pertinente figure à l'annexe 2.
Section 2.2	Afrique du Sud	Au paragraphe 1 : il faudrait ajouter la date du rejet accidentel à la fin du paragraphe.	La dernière phrase est supprimée car ce renseignement ne figurait pas dans les informations correspondantes.
	Jamaïque/ Suisse/Samoa	Au paragraphe 2 : il faudrait préciser ce que sont les « gros et les petits fruits ».	Ajouté sous la forme d'une note de bas de page : les gros fruits sont par exemple les pommes et les poires; les petits fruits sont les baies de toutes sortes.

¹ Source: UNEP/FAO/RC/CRC.3/INF/5, annexe.

Section	Auteur	Observations	Suites données																		
	Thaïlande	Au paragraphe 4 : il faudrait ajouter que : « Les cultivateurs ont confirmé qu'ils continueraient d'utiliser l'endosulfan pour lutter contre les escargots jaunes à moins qu'il soit inefficace ».	Proposition adoptée.																		
	Pays-Bas	Au paragraphe 3, le nom de l'espèce (<i>Pomacea canaliculata</i>) devrait apparaître en italiques.	Proposition adoptée.																		
	Slovénie	Le paragraphe 5 doit être modifié comme suit : Les dangers toxicologiques identifiés dans les données scientifiques existantes, ajoutés aux effets observés lors de l'enquête de terrain, ont conduit à la décision d'interdire les formulations en concentrés émulsifiables et en granules toutes les formulations de l'endosulfan à l'exception des suspensions de capsules.	Proposition adoptée.																		
Section 3.1	Afrique du Sud	Au paragraphe 1, sous la rubrique Pays-Bas, observation : il faudrait donner quelques indications sur le traitement réservé aux stocks existants.	Une brève description a été apportée.																		
Section 3.3	Samoa	Au paragraphe 3, sous la rubrique Pays-Bas : les espèces commentées seraient plus utiles que les noms communs.	Modifié en fonction des informations disponibles																		
Section 3.4	Samoa	Observation – la description apportée par la Côte d'Ivoire pourrait être utile.	Pas de changement : La description n'a pas été donnée dans les notifications considérées comme satisfaisant aux critères de l'annexe II.																		
Section 4.1	Suisse / Samoa / Pays-Bas	Il faudrait une valeur de toxicité par voie cutanée établie par calcul.	Les données de toxicité par voie cutanée ont été supprimées conformément aux observations de l'OMS.																		
	OMS	Observation : Les « Lignes directrices pour la classification des pesticides » de l'OMS ne classent pas l'endosulfan en fonction de sa toxicité par voie cutanée, le tableau ne devrait donc pas contenir de classification fondée sur la toxicité par voie cutanée. Pour les formulations la classification devrait s'établir comme suit :	Proposition adoptée.																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Formulations</th> <th>a.i.</th> <th>Classe de danger</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liquide</td> <td>≥ 40</td> <td>Ib</td> </tr> <tr> <td></td> <td>≥ 4</td> <td>II</td> </tr> <tr> <td></td> <td>< 4</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td>Solide</td> <td>≥ 16</td> <td>II</td> </tr> <tr> <td></td> <td>< 16</td> <td>III</td> </tr> </tbody> </table>	Formulations	a.i.	Classe de danger	Liquide	≥ 40	Ib		≥ 4	II		< 4	III	Solide	≥ 16	II		< 16	III	
Formulations	a.i.	Classe de danger																			
Liquide	≥ 40	Ib																			
	≥ 4	II																			
	< 4	III																			
Solide	≥ 16	II																			
	< 16	III																			
	Communauté européenne	Il faudrait ajouter « Xi (Irritant) » entre T (toxique) et N (dangereux pour l'environnement).	Proposition adoptée.																		
Section 4.2	OMS	Au paragraphe 1, sous la rubrique Aliments : Modifier, pour indiquer que la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides a établi une dose journalière admissible (DJA) de 0 à 0,006 mg/kg p.c. et une dose de référence	Proposition adoptée.																		

Section	Auteur	Observations	Suites données
		<p>aiguë (DRfA) de 0,02 mg/kg p.c. (JMPR1998).</p> <p>Au paragraphe 2, sous la rubrique Eau de boisson : Aucune limite n'a été indiquée. <u>Directives de l'OMS pour l'eau de boisson : une valeur de référence sanitaire de 20µg/l peut être calculée pour l'endosulfan sur la base d'une dose journalière acceptable de 0,006 mg/kg p.c. (OMS 2003).</u></p>	
Section 4.3	Afrique du Sud	Il faudrait ajouter une déclaration générale relative aux directives de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides.	Aucun changement nécessaire : les directives de la FAO sont indiquées à l'annexe IV
Section 4.4	OMS	<p>Observation : La monographie d'information sur les poisons serait une source de documentation plus appropriée car d'une plus grande actualité que la Fiche internationale de sécurité chimique.</p> <p>Texte modifié : Les signes et symptômes d'ingestion (aiguë) sont les suivants : bleuissement des lèvres ou des ongles, confusion, maux de tête, faiblesse, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhées, convulsions, respiration difficile et perte de connaissance. <u>La victime peut se cyanoser avec bleuissement des lèvres et des ongles.</u></p> <p>Le personnel assurant les premiers soins doit porter des gants et des tenues de protection. Pour protéger les yeux, il conviendra d'utiliser une visière ou un autre moyen de protection oculaire, combiné à un masque de protection pulmonaire. [Observation : la phrase précédente est supprimée parce qu'elle concerne davantage la protection des personnes travaillant avec l'endosulfan que celle des secouristes.] En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements contaminés. Rincer puis laver la peau à l'eau et au savon. Rincer abondamment les yeux à l'eau pendant plusieurs minutes (retirer les lentilles de contact, si cela est aisément possible), puis consulter un médecin. En cas d'inhalation, donner de l'air frais déplacer la victime à l'air libre. Si la victime est consciente, la faire vomir. Si la victime est inconsciente ou prise de convulsions, ne RIEN administrer oralement et NE PAS provoquer de vomissement. Effets d'une exposition brève : l'endosulfan peut avoir des effets nocifs sur le système nerveux central et le sang, ce qui entraîne ...</p>	Proposition adoptée.
Annexe 1 / 1.7	Slovénie	Corriger les données suivantes : solubilité dans l'éthanol c. 0,65 mg/l; dans l'hexane c. 0,24 mg/l.	Aucun changement nécessaire, données cohérentes avec la source (Pesticide Manual 2004).
Annexe 1 / 2.2.1	Thaïlande	1 ^{ère} puce : « LD ₅₀ orale chez le rat : de 9,6 mg/kg p.c. pour les femelles à 160 mg/kg p.c. pour les mâles ». Veuillez vérifier la LD ₅₀ orale car elle est largement inférieure aux chiffres déduits des données OMS (80 mg/kg).	Modifications rédactionnelles effectuées et données vérifiées auprès de la source (JMPR 1998; OMS 2004).
	Suisse	Ligne 3 : Supprimer « une unique étude ... confirme ».	Corrigé selon la source.

Section	Auteur	Observations	Suites données
	Suisse	Ligne 5 : Remplacer « hautement » par « moyennement toxique », conformément à la classification de l’OMS, comme indiqué dans la section 4.1.	Aucun changement nécessaire, données vérifiées auprès de la source (JMPR 1998; OMS 2004).
Annexe 1 / 2.2.2	Jamaïque	Le paragraphe 4 devrait indiquer : « trois jours à raison de 2,5 mg/kg ». Le paragraphe 6 devrait indiquer : « Des doses journalières ... à des rats ». Le paragraphe 7 devrait indiquer : « Des rats mâles ayant reçu par voie orale des doses de ... ».	Proposition adoptée.
Annexe 1 / 2.2.4	Jamaïque	Le paragraphe 1 devrait indiquer : ... Dans le groupe des femelles à 100 mg/kg, la survie s’est avérée notablement différente du groupe témoin après 26 semaines.	Corrigé selon la source.
Annexe 1 / 3.4	Afrique du Sud	Il faudrait spécifier quand et où les trois travailleurs ont été intoxiqués.	Aucun changement effectué, la source ne fournissait pas ces informations (IPCS 1984).
	OMS	Les informations complémentaires suivantes ont été fournies pour introduction : En Inde, 18 travailleurs ont été intoxiqués accidentellement lors d’une pulvérisation. Ils ne portaient pas de tenue de protection et n’avaient pas respecté les instructions pourtant correctes d’utilisation, par ignorance ou par incapacité à les lire. Les principaux symptômes signalés ont été des nausées, vomissements, incommodités abdominales, convulsions toniques et cloniques, désorientation et contractions musculaires saccadées (Chugh SN et al 1998, cités dans la Monographie sur les poisons n° 576 du PISSC). Chugh SN et al (1998). Intoxication à l’endosulfan en Inde du Nord : Rapport sur 18 cas. Int J Clinical Pharmacol Therapeutics 36(9):474-7. PISSC (2000), Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Monographie sur les poisons n° 576. Disponible à l’adresse Internet http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim576.htm	Proposition adoptée.
Annexe 1 / 4.1.1	Suisse	Il faudrait ajouter « sédiments » au titre « Sol » pour lire « Sol et sédiments ».	Proposition adoptée.
Annexe 1 / 4.1.2	Suisse	Ligne 1 : ajouter après eau normale (pH 7 et concentration normale en oxygène)	Proposition adoptée.
Annexe 1 / 4.1.2	Etats-Unis	Il faudrait ajouter les informations suivantes : Dans les eaux de surface, l’endosulfan a tendance à se sorber sur des sédiments benthiques où il persistera vraisemblablement en condition anaérobie ($t_{1/2} > 105$ jours). <i>Source : Agence américaine de protection de l’environnement, Bureau des programmes sur les pesticides, Devenir environnemental et risque écologique, formulaire d’éligibilité pour réenregistrement, 2002.</i>	Aucun changement nécessaire : Les Parties notifiantes n’ont pas signifié que ces informations servaient de base à leurs mesures de réglementation finales ; ces informations ne résultaient pas non plus d’un examen international. Selon le document de travail pour la préparation des Documents d’orientation des décisions les

Section	Auteur	Observations	Suites données
			<p>informations fournies ici ne seraient pas introduites dans le Document d'orientation des décisions.</p>
Annexe 1 / 4.1.5	Etats-Unis	<p>Il faudrait ajouter les informations suivantes :</p> <p>S'agissant des caractéristiques de persistance de l'endosulfan, les principaux produits de transformation trouvés dans les études sur le devenir environnemental sont le sulfate d'endosulfan (métabolisation dans le sol) et l'endosulfan-diol (hydrolyse).</p> <p>Les données disponibles laissent penser que le sulfate d'endosulfan est plus persistant que le produit parent [demi-vies pour les <u>résidus toxiques combinés</u> allant de neuf mois à six ans environ (Tableau figurant à la fin du présent document).</p> <p><i>Source : Agence américaine de protection de l'environnement, Bureau des programmes sur les pesticides, Devenir environnemental et risque écologique, formulaire d'éligibilité pour réenregistrement, 2002.</i></p>	<p>Aucun changement nécessaire : voir ci-dessus.</p>
Annexe 1 / 4.2	Etats-Unis	<p>Sous la rubrique Effets sur les organismes non visés, il faudrait ajouter les informations suivantes :</p> <p>Données relatives à des incidents écologiques :</p> <p>En 2002, alors que l'Agence américaine de protection de l'environnement achevait son évaluation des risques écologiques concernant l'endosulfan, 91 incidents avaient été recensés dans le système américain d'information sur les incidents écologiques. La plupart des incidents s'étaient produits en Californie, Caroline du Sud, Caroline du Nord et Louisiane; 89 % des incidents ont touché des animaux aquatiques (mort de poissons et de gros invertébrés)</p> <p>Evaluation des incidents ultérieurs à 1992, date à laquelle l'Agence a imposé une zone-tampon de 100 mètres pour l'utilisation de l'endosulfan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>De façon générale, les incidents liés à l'utilisation de l'endosulfan ont été les causes les plus fréquemment signalées d'incidents en milieu aquatique</u> imputables aux pesticides. • Sur les <u>91 incidents</u> signalés impliquant l'endosulfan, 96 % concernaient des environnements aquatiques, 33 % se sont produits après 1991. • Sur les 33 incidents signalés depuis 1991, 20 (61 %) ont été attribués à des causes autres qu'une « mauvaise utilisation ». • Le coton et le tabac ont été les cultures les plus fréquemment associées à des incidents non imputables à une mauvaise utilisation. • La Louisiane, la Californie, l'Alabama, l'Indiana et la Virginie ont cumulé 72 % des incidents signalés depuis 1991. 	<p>Aucun changement nécessaire : voir ci-dessus.</p>

Section	Auteur	Observations	Suites données
		<ul style="list-style-type: none"> • S'agissant des poissons, les incidents liés à l'endosulfan ont tué en moyenne 5 090 animaux avec un total de 240 000 poissons. • La base de données sur les hécatombes de poissons de la National Oceanic and Atmospheric Agency des Etats-Unis indique qu'entre 1980 et 1989 l'endosulfan a été responsable de la mort de plus de poissons dans les estuaires et les rivières côtières des Etats-Unis que tous les pesticides utilisés à cette époque. Ce rapport a noté que l'endosulfan était l'un des pesticides les plus souvent trouvés dans les biotes aquatiques et qu'il a, dans un cas répertorié, affecté la biomasse d'un estuaire. • Des hécatombes de poissons ont eu lieu dans le Rhin en juin 1969 (concentrations atteignant 0,1 mg/l). L'endosulfan qui imprégnait les sédiments a continué d'affecter les poissons jusqu'en 1986, date à laquelle des modifications du tissu épithélial intestinal imputables à l'endosulfan se sont conjuguées à une plus forte toxicité d'autres produits chimiques polluants rejetés dans le fleuve à Bâle, en Suisse. • En 1999, le bœuf australien a été interdit d'exportation parce qu'il contenait trop de résidus d'endosulfan, conséquence de la contamination des pâturages par des dérives de pulvérisation lors du traitement de champs de coton situés dans leur voisinage. • Une contamination du bœuf par l'endosulfan a été découverte à Porto Rico. <p>Bien que, selon les rapports, un pourcentage élevé d'incidents résulte de mauvaises utilisations, il faut s'inquiéter de la possibilité que tout pesticide présente une toxicité et une persistance susceptibles d'augmenter la mortalité chez les espèces non visées.</p> <p><i>Source : Agence américaine de protection de l'environnement, Bureau des programmes sur les pesticides, Devenir environnemental et risque écologique, formulaire d'éligibilité pour réenregistrement, 2002.</i></p>	
Annexe 1 / 5	Etats-Unis	<p>Il faudrait ajouter les informations suivantes dans cette section :</p> <p>Risques aigus et chroniques pour les espèces en danger/menacées d'extinction :</p> <p>Aux régimes où l'endosulfan est actuellement utilisé, il représente probablement des risques tant aigus que chroniques pour certaines espèces animales en danger/menacées d'extinction. En 1989, le Service de protection halieutique et de la faune sauvage des Etats-Unis a publié un avis biologique sur l'endosulfan. Au total, 130 espèces (6 espèces d'amphibiens, 77 espèces de poissons, 32 espèces de mollusques bivalves, 6 espèces de crustacées, 4 espèces d'invertébrés aquatiques</p>	Aucun changement nécessaire : voir ci-dessus.

Section	Auteur	Observations	Suites données
		<p>divers et 5 espèces d'oiseaux) étaient considérées comme potentiellement affectées par l'utilisation de l'endosulfan (41 espèces aquatiques jugées compromises, dont 54 % étaient des espèces de mollusques bivalves d'eau douce en danger/menacées d'extinction; deux espèces d'oiseaux étaient aussi classées comme compromises).</p> <p>Potentiel de perturbation endocrinienne</p> <p>L'endosulfan est classé comme agent perturbateur des glandes endocrines. Il dispose d'un potentiel de perturbation endocrinienne – en matière de reproduction comme de développement (pour tous les oiseaux, mammifères, poissons et amphibiens); il se lie au récepteur des œstrogènes humains.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'endosulfan de qualité technique et chacun des isomères α et β se sont avérés œstrogéniques à des concentrations de 10 à 25 μM selon les mesures réalisées au test « E-screen » en utilisant des cellules cancéreuses de sein humain sensibles aux œstrogènes, de la Michigan Cancer Foundation (cellules MCF-7). • A des concentrations de $2,5 \times 10^{-5}$ M l'endosulfan a produit une induction 4 fois plus importante dans un essai de réaction œstrogénique fait sur des levures (Ramamoorthy <i>et al.</i> 1997). • Plus récemment, des études <i>in vitro</i> (Massaad and Barouki 1999) ont démontré une activité œstrogénique significative de l'endosulfan à de faibles concentrations, ne dépassant pas 10^{-6} M. • Même si les rapports indiquent que l'affinité de l'endosulfan avec le récepteur de l'œstrogène humain est considérablement inférieure à celle de l'œstradiol endogène (Heufelder et Hofbauer 1996; Matthews <i>et al.</i> 2000), sa capacité de liaison au récepteur donne en tout état de cause au produit chimique la capacité d'entrer en concurrence avec l'hormone endogène et d'obtenir des effets de type hormonal similaires. • Des agents exogènes interférant sur la production, la libération, le transport, le métabolisme, la liaison, l'action ou l'élimination des hormones endogènes responsables de l'homéostasie et de la régulation des mécanismes de développement dans les organismes, ont été désignés comme des perturbateurs de la fonction endocrine (Ankley <i>et al.</i> 1998). • Tout agent exogène provoquant des effets défavorables sur un organisme intact ou sur sa progéniture, ayant pour résultat des modifications de la fonction endocrine, est qualifié de perturbateur endocrinien (Gillesby et Zacharewski 1998). <p>Exemples d'effets observés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminution de la longueur moyenne des têtards exposés au produit et 	

Section	Auteur	Observations	Suites données
		<p>échec des métamorphoses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalité sensiblement plus élevée chez les têtards exposés à de l'endosulfan pendant 96 heures suivies de 10 journées de récupération (Berrill <i>et al.</i> 1998). La longueur moyenne des têtards non exposés était notablement supérieure ($P < 0.01$) à la longueur moyenne des têtards exposés à 0,132 mg/l d'endosulfan. Les têtards exposés à l'endosulfan ne se sont pas développés et n'ont pas pu se métamorphoser comme les témoins. L'étude a conclu qu'à des concentrations susceptibles d'être présentes dans l'environnement, les têtards âgés de deux semaines présentaient une plus grande fragilité dans le développement de leur système neuromusculaire. • Perturbation impair du développement de l'appareil génital chez les oiseaux. <p>En outre, des études sur l'intersexualité des systèmes génitaux des oiseaux ont révélé que l'endosulfan perturbait le développement de l'appareil génital chez ces espèces (Lutz et Lutz-Ostertag 1975).</p> <p><i>Source : Agence américaine de protection de l'environnement, Bureau des programmes sur les pesticides, Devenir environnemental et risque écologique, formulaire d'éligibilité pour réenregistrement, 2002.</i></p>	
Annexe 1 /5.2	Afrique du Sud	<p>Paragraphe 12 : A la rubrique toxicité en milieu aquatique et dans les calculs relatifs à l'alpha-endosulfan le symbole alpha est absent.</p> <p>Au paragraphe 18 : il faudrait changer « * 1 acre = 6,25 rai » en « 1 ha = 15,44 rai » (l'abréviation est usuelle, et sert d'unité de surface scientifique)</p>	Observation rédactionnelle ajoutée et information sur les surfaces (rai) modifiée comme suit : 1 ha=15,44 rai ou 1 acre=6,25 rai.
	Suisse	Ligne 4 : Modifier le libellé « toxicité en milieu aquatique » en « Evaluation de l'exposition ».	Proposition adoptée.

Section	Auteur	Observations	Suites données
		<p>Paragraphe 4, question : Que signifie bonne pratique agricole? Commenter de façon à ce que le paragraphe dans son ensemble soit plus clair et dépourvu d'ambiguïté.</p> <p>« émission de dérive » au lieu de « émission ».</p>	<p>Modifié comme suit : Afin d'évaluer la quantité de pesticide entrant dans le milieu aquatique du fait de pulvérisations respectant de bonnes pratiques agricoles, les Pays-Bas ont établi que, dans des conditions expérimentales, 4 % de l'application dériveraient jusqu'aux eaux de surface en l'absence de zone tampon, et que cette émission se réduirait à une dérive vers les eaux de surface de 0,1 % du produit répandu si une zone-tampon de 25 m était respectée. Il faut s'attendre à ce que ces valeurs soient dépassées dans la pratique. On estime à 10 % la dérive vers les eaux de surface du produit répandu sur les vergers.</p> <p>L'expression « bonnes pratiques agricoles est d'usage courant en agriculture.</p> <p>Proposition adoptée.</p>
		<p>Au paragraphe 8, modifier le libellé : Les concentrations d'α-endosulfan <u>prévues dans l'environnement (CPE)</u> (CPE = concentrations prévues dans l'environnement) sont, pour les eaux de surface et pour chacun des trois scénarios...</p>	<p>Proposition adoptée.</p>
		<p>Au paragraphe 9, ajouter le titre « Evaluation des effets » au titre original « toxicité aigue », pour obtenir : « Evaluation des effets : toxicité aigue ».</p>	<p>Proposition adoptée.</p>
		<p>Au paragraphe 10, ajouter le titre « Evaluation des risques ».</p>	<p>Proposition adoptée.</p>
		<p>Au paragraphe 11, reformuler : <u>Aux fins de l'évaluation des risques</u>, Les concentrations d'α-endosulfan prévues dans l'environnement (CPE) rapportées aux eaux de surface dans les trois scénarios <u>ont été comparées peuvent aussi être calculées comme un rapport de</u> aux valeurs de la $CL(E)_{50}$ ($PCE/L(E)_{50}$, voir tableau ci-dessous). Lorsque le rapport est > 10, il faut s'attendre à un risque grave, considéré comme inacceptable. Si le rapport est supérieur à 1 mais inférieur à 10, il faut s'attendre à un risque important, <u>également considéré comme inacceptable</u>.</p>	<p>Proposition adoptée.</p>

Section	Auteur	Observations	Suites données
	Suisse	Au paragraphe 12, ajouter « aigus » après « scénarios ».	Proposition adoptée.
		Dans le tableau, 2 ^{ème} colonne, 1 ^{ère} ligne, modifier au profit de : « Concentration prévue dans l'environnement pour les eaux de surface (CPE) [$\mu\text{g/l}$] ».	
		Paragraphe 13 ... toxicité aigue de l'endosulfan pour les organismes non visés. ... (0,7 μg α -endosulfan/l), peu après l'application.	Proposition adoptée.
		Au paragraphe 14, ajouter au titre : « Evaluation des effets ».	Proposition adoptée.
		Au paragraphe 15, ajouter au titre : « Evaluation des risques ».	Proposition adoptée.
		Au paragraphe 16, reformuler le titre du tableau au profit de : Tableau xx des rapports CPE/toxicité pour deux scénarios chroniques.	Proposition adoptée.
		Dans le tableau, 2 ^{ème} colonne, 1 ^{ère} ligne, modifier pour obtenir : Concentration prévue dans l'environnement eaux de surface [$\mu\text{g/l}$].	Proposition adoptée.
		Proposition d'introduire un résumé de l'évaluation des risques à la fin de la section 5.2, similaire à celui de la section 5.6.	Aucun changement nécessaire : Le résumé en 5.6 est considéré comme suffisant.
Annexe 1 / section 5.6	Suisse	Reformuler : o <u>Selon les calculs, les concentrations estimées prévues dans l'environnement étaient comprises, pour les eaux de surface, étaient comprises entre 0,2 et 14 μg α-endosulfan/l, ce qui dépasse les plus faibles valeurs de CL₅₀ pour les poissons, établies à 0,17 μg α-endosulfan/l. Les calculs des rapports exposition/toxicité ont donné des résultats supérieurs à 1 pour les trois scénarios d'application, ce qui revient à un risque grave, inacceptable pour les espèces aquatiques non visées.</u> o Un De nouveaux calculs a ont permis d'établir que les niveaux dans les eaux de surface trois semaines après l'application pouvaient aller de 0,1 à 4,2 μg α -endosulfan/l, ce qui dépasserait les CSEO pour les poissons et pour <i>Daphnia magna</i> , qui sont respectivement de 0,14 μg μg α -endosulfan/l et 1,89 μg α -endosulfan/l. <u>Les rapports exposition/toxicité pour un scénario se sont avérés supérieurs à 1, ce qui correspond à un risque chronique inacceptable pour les espèces non visées.</u> En conclusion, les risques pour le milieu aquatique et tout particulièrement les poissons sont inacceptables. Thaïlande : Une étude de terrain menée auprès d'agriculteurs utilisant des formulations d'endosulfan en concentrés émulsifiables et en granules pour lutter contre les escargots jaunes dans les rizières a confirmé <u>conclu</u> que l'impact sur les organismes non visés dans le milieu aquatique, en particulier les poissons, était inacceptable.	Proposition adoptée.

Section	Auteur	Observations	Suites données
Annexe 2/	Oman	Thaïlande, section 1, les dates réelles d'entrée en vigueur des mesures devraient être le 19 et non le 18 octobre 2004. Section 5, Solutions de remplacement : il serait souhaitable de reformuler le paragraphe	<i>Proposition adoptée.</i> <i>Modifié selon 3.3</i>
Abréviations	Samoa	Dernière demande de supprimer poids au profit de masse	Aucun changement nécessaire : le terme masse n'est pas utilisé dans ce document.
	Pays-Bas	Il faudrait ajouter l'hyperlien pour le Guide santé et sécurité traitant de l'endosulfan.	<i>Proposition adoptée.</i>
Observations générales	Maurice	Fournir des informations sur la situation réglementaire de l'endosulfan à Maurice.	<i>Noté.</i>

Tableau complétant les observations des Etats-Unis au sujet de l'annexe 1 / 4.1.5

Sélection de propriétés inhérentes au devenir environnemental de l'endosulfan et du sulfate d'endosulfan

Paramètre	Valeur	Références/Observations *
<i>Persistence</i>		
Hydrolyse $t_{1/2}$	pH 5	stable (>200 jours)
	pH 7	11 jours (α); 19 jours(β)
	pH 9	4 heures (α); 6 heures (β)
Métabolisation (aérobie) dans le sol Demi-vies	<u>α-endosulfan</u> : 35-67 jours (5 sols); <u>β-endosulfan</u> : 104-265 jours (5); <u>Isomères $\alpha+\beta$</u> : 75-125 jours(5); <u>α-, β- endosulfan et sulfate d'endosulfan</u> : 288-2148 jours (5)	MRID 438128-01
Métabolisation (anaérobie) dans le sol Demi-vies	<u>α-endosulfan</u> : 105-124 jours(2 sols) <u>β-endosulfan</u> : 136-161 jours(2 sols) <u>Isomères combinés</u> : 144-154 jours <u>Sulfate d'endosulfan</u> : 120 jours	MRID 414129-04

Annexe V

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

Projet de
document d'orientation des décisions

ENDOSULFAN



**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. L'inscription d'un produit chimique n'implique pas cependant 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 [...] réunion, qui s'est tenue à [...] le [...], la Conférence des Parties a décidé d'inscrire l'endosulfan 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 groupe de produits chimiques à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le [...], 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, à l'avenir, du produit chimique considéré.

Le document d'orientation des décisions est établi 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. Le document d'orientation des décisions reprend 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. Il ne prétend pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et n'est ni actualisé ni révisé après son 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 présente soit isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit fabriquée ou tirée de la nature, à l'exclusion de tout organisme vivant. Cette définition recouvre les catégories suivantes : pesticides (y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses) et produits industriels.

² « Partie » s'entend d'un Etat ou d'une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par cette 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, 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 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.

ABREVIATIONS	
µm	micromètre
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
<<	très inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
>>	très supérieur ou égal à
µg	microgramme
AC	association chimique
AchE	Acétylcholinestérase
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADP	Adénosine diphosphate
ATP	Adénosine triphosphate
CAS	Numéro CAS (numéro d'enregistrement des produits chimiques)
Cc	centimètre cube
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace 50 % (concentration efficace moyenne)
CEE	Communauté économique européenne
ChE	Cholinestérase
CHE	critères d'hygiène de l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice 50%
CIRC	Centre international pour la recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale 50 %
Cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CS	suspension de capsules
DE ₅₀	dose efficace 50% (dose efficace moyenne)
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale 50 %
DL _M	dose létale minimale
DMT	dose maximale tolérée
Drf	dose de référence pour l'exposition orale chronique (comparable à la DJA)
DrfA	dose de référence aiguë
DT ₅₀	temps de dissipation de 50%
EC	concentré émulsifiable
EINECS	Inventaire européen des substances commerciales existantes
EPI	équipement de protection individuelle
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
G	gramme
GEMS/Aliments	Système mondial de surveillance continue de l'environnement/Programme d'évaluation et de surveillance continue de la contamination des aliments
GIN	gestion intégrée des nuisibles
H	heure
Ha	hectare
HS	hygiène et sécurité des travailleurs
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
IESTI	estimation internationale de la dose ingérée à court terme
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
J	jour(s)
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides : réunion conjointe du

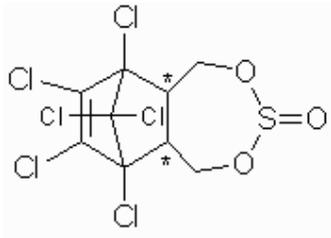
ABBREVIATIONS	
	Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans l'alimentation et l'environnement et d'un Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides
K	kilo- (x 1000)
Kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage carbone organique/eau
l	litre
LMR	limite maximale de résidus
LOAEL	dose minimale avec effet nocif observé
LOEL	dose minimale avec effet observé
Log Poe	logarithme du coefficient de partage octanol/eau
M	mètre
ME	marge d'exposition
Mg	milligramme
ml	millilitre
MPa	milliPascal
NEAO	niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
Ng	nanogramme
CSENO	dose sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CSEO	dose sans effet observé
NRA	Service d'enregistrement national des produits chimiques agricoles et vétérinaires (Australie)
NTP	National Toxicology Program (programme national toxicologie)
°C	degré Celsius (centigrade)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OHC	ovaire de hamster chinois
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.e.	point d'ébullition
p.f.	point de fusion
PCM	microscopie à contraste de phase
Pds	poids
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNEC	concentration sans effet prévu
Poe	coefficient de partage octanol/eau
STEL	valeur STEL (valeur limite d'exposition à court terme)
STMR	concentrations médianes de résidus en essais contrôlés
TER	ratio(s) toxicité/exposition
TLV	valeur-seuil
TMS	taux de mortalité standardisé
TWA	moyenne pondérée en fonction du temps
UL	liquide à ultra-bas volume
UNEP	Programme des Nations Unies pour l'environnement
US EPA	United States Environmental Protection Agency (agence de protection de l'environnement des Etats-Unis)
UV	ultraviolet

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

Endosulfan

Date de publication :

1. Identification et usages (voir annexe 1)

Nom commun	Endosulfan
Nom chimique	ISO : endosulfan
Autres noms/synonymes	<u>IUPAC</u> : (1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ylènebisméthylène) sulfite <u>CAS</u> : 6,7,8,9,10,10-hexachloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahydro-6,9-méthano-2,4,3-benzo-dioxathiepin-3-oxyde
Numéro CAS	115-29-7
Code douanier du système harmonisé	2920 9090
Autres numéros	EINECS : 2040794
Formule moléculaire	C ₉ H ₆ Cl ₆ O ₃ S
Structure chimique	
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	L'insecticide est utilisé contre divers insectes sur les petits et gros fruits, en maraîchage de plein champ, en agriculture de labour, sur les champignons et plantes d'ornement de plein champ. Il intervient dans la lutte contre les : aphides et cicadelles du coton, pyrale et chenille de sphinx du sésame, et foreurs de baies du café.
Appellations commerciales	Benzoepine, Beosit, Callistar, Chimac endo 350, Chlorthiepin, Chlorthiepin endocide, Cyclodan, EC FAN 35, End 35 LAPA, Endo 35 EC, Endocel 35 EC, Endofan endosulfan 35 Endosulphan, FMC 5462, Galgofon, HOE 2671, Insectophene, Malix, Rocky, Palmarol, Thecn'ufan, Thiosulfan, Thiodan, Tionel, Thionate, Thionex, Thyonex, Tiovel, Thifor <i>Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>
Types de formulations	L'endosulfan est disponible sous toutes sortes de formulations, telles que poudres mouillables, granules, concentrations émulsifiables, suspensions de capsules, poudres et liquides pour applications à très bas volume. L'endosulfan technique est un mélange d'isomères α et β dans une proportion de 70 à 30 environ.
Utilisations dans d'autres catégories	Aucune utilisation à titre de produit chimique industriel n'a été signalée.
Principaux fabricants	Le produit, introduit par Hoechst (aujourd'hui Aventis), est également fabriqué par un certain nombre d'autres industriels, notamment : Aako, Bayer Crop Science, Drexel, Excel, Hindustan, Luxan, Makhteshim-Agan, Milenia, Parry, Seo Han, Sharda. <i>Cette liste de fabricants actuels et passés ne prétend pas être exhaustive.</i>

2. Raisons justifiant l'application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

L'endosulfan est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il est inscrit sur la base de mesures de réglementation finales prises par les Pays-Bas pour l'interdire en tant que pesticide, et par la Thaïlande pour en réglementer strictement l'emploi en interdisant toutes ses formulations à l'exception des suspensions de capsules.

Aucune mesure de réglementation finale n'a été signalée pour ce qui concerne les utilisations à titre de produit chimique industriel.

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

Pays-Bas : En janvier 1986, la « Commissie Toelating Bestrijdingsmiddelen » (Commission d'enregistrement des pesticides) a informé le titulaire de sa décision de retirer la substance dans le cadre d'une élimination progressive. Le 1er janvier 1987, la plupart des demandes relatives à l'endosulfan ont été enregistrées pour une dernière année afin de permettre la vente et l'utilisation des stocks existants. Une exception était faite pour l'utilisation de l'endosulfan comme insecticide dans la gestion intégrée des nuisibles des pommeraies; l'utilisation dans les pommeraies a été interdite le 1er janvier 1990.

Les homologations de l'endosulfan et de tous les produits connexes ont été retirées au 1er janvier 1990. A compter de cette date, il est interdit de vendre, stocker ou utiliser l'endosulfan comme pesticide. Le titulaire a fait appel de la décision et demandé à la chambre de recours du tribunal de commerce compétent d'annuler la décision de retrait. L'appel a été entendu le 28 février 1990. La décision de retrait de l'homologation a été confirmée, ce qui a eu pour conséquence l'interdiction complète de l'utilisation de l'endosulfan aux Pays-Bas.

Motif : Risque inacceptable pour les organismes aquatiques, en particulier les poissons.

Thaïlande : Conformément à l'annonce du ministre de l'Industrie et à la publication correspondante au journal officiel du Royaume, l'importation, la production, la possession et l'utilisation de l'endosulfan comme pesticide agricole en formulations autres que les suspensions de capsules sont interdites à compter du 19 octobre 2004. Une formulation d'endosulfan en suspension de capsules est homologuée, pour utilisation exclusive dans la filière coton.

Motif : Les formulations d'endosulfan en concentrés émulsionnables et en granules présentent une toxicité très élevée pour les poissons et les organismes aquatiques.

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

Pays-Bas : Aux Pays-Bas, l'évaluation des risques a été réalisée par la Commission d'enregistrement des pesticides. L'évaluation de toutes les données a été menée en prenant en considération les plus récentes exigences en matière de qualité des données.

Impact sur l'environnement

L'endosulfan était utilisé comme insecticide pour le traitement des gros³ et des petits⁴ fruits. L'évaluation des risques a débouché sur la conclusion qu'environ 10 % des quantités pulvérisées pouvaient être emportées par les vents et aboutir dans les eaux de surface environnantes. L'adoption de mesures de réduction de ces dérives de pulvérisation ou la mise en place de zones tampons pourraient faire baisser le pourcentage de produit parvenant aux eaux de surface. L'endosulfan était répandu au printemps et en été à raison de 0,75 à 1,5 kg p.a./ha pour les gros fruits et 0,5 à 1,0 kg p.a./ha pour les petits fruits. Sur la base d'un taux d'application calculé de 0,525 kg d' α -endosulfan /ha, on a estimé les concentrations dans les eaux de surface d'un fossé d'une profondeur de 25 cm à des valeurs allant de 0,2 à 14 $\mu\text{g/l}$, ce qui dépasse le niveau auquel la toxicité avait été démontrée chez les poissons ($CL_{50} = 0,17 \mu\text{g/l}$). On en a conclu que l'application d'endosulfan conformément aux taux recommandés entraînerait des risques inacceptables pour les poissons, puisque le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (14 $\mu\text{g/l}$) et la plus faible concentration létale pour 50 % des poissons ($CL_{50} = 0,17 \mu\text{g/l}$) est de 82 (pour plus de précisions, voir l'annexe 1).

³ Gros fruits : pommes et poires.

⁴ Petits fruits : baies de toutes sortes.

Thaïlande : Le ministère de l'Agriculture a été informé que beaucoup de cultivateurs répandaient de l'endosulfan (en granules et en concentrés émulsifiables) sur leurs rizières pour lutter contre les escargots jaunes (*Pomacea canaliculata*), alors que cette utilisation n'était pas autorisée. Cela a produit des effets nocifs sur l'environnement et, en particulier, sur des organismes aquatiques non visés. Le ministère a donc diligenté une enquête de terrain qui s'est déroulée de mars 1999 à avril 2000, afin de recueillir des informations sur cette utilisation et évaluer l'impact de l'endosulfan dans les rizières.

Impact sur l'environnement

Les résultats de l'enquête de terrain entreprise dans cinq provinces de la région centrale ont montré que 94 % des cultivateurs utilisaient des pesticides et que 60 à 76 % de ces derniers avaient recours à des formulations en granules ou en concentrés émulsifiables de l'endosulfan pour lutter contre les escargots jaunes des rizières. Ces formulations étaient très efficaces contre les escargots mais se révélaient aussi très toxiques pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Dans toutes les provinces, presque tous les cultivateurs ont signalé que des poissons, serpents, grenouilles, anguilles et crapauds mouraient. Cependant, les cultivateurs ont confirmé qu'ils continueraient d'utiliser l'endosulfan pour lutter contre les escargots jaunes, à moins qu'il soit inefficace.

Les dangers toxicologiques identifiés dans les données scientifiques existantes, ajoutés aux effets observés lors de l'enquête de terrain, ont conduit à la décision d'interdire toutes les formulations de l'endosulfan à l'exception des suspensions de capsules.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Pays-Bas : La mesure de réglementation finale interdit toute utilisation de l'endosulfan comme pesticide. L'élimination a été voulue progressive afin d'éviter de créer des stocks, et a conduit à une élimination complète des risques pour le milieu aquatique.

Thaïlande : Toutes les formulations de l'endosulfan à l'exception des suspensions de capsules ont été interdites. Cette formulation s'étant révélée inefficace contre les escargots jaunes dans les rizières, on ne s'attend pas à ce qu'elle soit utilisée à cette fin. L'interdiction d'importer, produire et utiliser de l'endosulfan sous une forme autre qu'en suspension de capsules a donc conduit à une réduction significative des risques pour le milieu aquatique.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Aucune.

3.3 Solutions de remplacement

Selon le complexe culture-nuisible considéré, un certain nombre de méthodes de remplacement chimiques et non chimiques existent, dont des solutions technologiques. Les pays devraient envisager de promouvoir selon que de besoin des stratégies de gestion intégrée des nuisibles comme moyen de réduire ou éliminer l'utilisation des pesticides dangereux.

Les centres de coordination nationaux sur la gestion intégrée des pesticides, la FAO et des organisations œuvrant dans le développement peuvent éventuellement fournir des conseils. Là où les gouvernements les ont rendues publiques, des informations supplémentaires concernant les solutions de remplacement de l'endosulfan sont disponibles sur le site Internet de la Convention de Rotterdam www.pic.int.

Pays-Bas : Les solutions de remplacement suivantes étaient disponibles à l'époque de la mesure de réglementation finale : Carbaryl et bromophos pour la lutte antiparasitaire contre la cétone hérissée (*Tropinota hirta*) et l'hoplocampe du pommier (*Hoplocampa testudinea*) (Klug) pour les pommes; diflubenzuron, teflubenzuron et fenoxycarb contre les chenilles; pirimicarb contre les aphidés (*Aphidoidea sp.*); et fenbutatinoxyde contre les acariens de la rouille.

Thaïlande : Au nombre des méthodes utilisées par les cultivateurs thaïlandais pour lutter contre les escargots jaunes, on trouve la destruction des escargots adultes et des œufs, la mise en place de filets pour empêcher les escargots de pénétrer dans les rizières, et l'introduction de canards dans ces dernières durant l'intersaison.

3.4 Effets socio-économiques

Les parties concernées n'ont entrepris aucune évaluation détaillée des effets socio-économiques.

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

4.1 Classification des dangers

OMS / PISSC	p.a. qualité technique	Classe II (moyennement dangereux) DL ₅₀ rat : 80 mg/kg p.c. (OMS 2004)		
	Formulations			
		Toxicité orale DL ₅₀ rat : 80 mg/kg p.c. (WHO 2004)		
	Liquide	p.a. (%)	Classe de danger	
		≥ 40	Ib	
		≥ 4	II	
Solide	< 4	III		
	≥ 16	II		
	< 16	III		
CIRC	Non évalué			
Communauté européenne	Classification du principe actif (Directive de la commission 93/72/EEC, 1er septembre 1993) : T (toxique) Xi (irritant) N (dangereux pour l'environnement) R 24/25 (toxique au contact de la peau / si avalé) R 36 (irritant pour les yeux) R 50/53 (très toxique pour les organismes aquatiques / peut provoquer des effets nuisibles à long terme dans les environnements aquatiques)			
US EPA	Classe de toxicité I (formulation)			

4.2 Limites d'exposition

Aliments : La réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides a établi une dose journalière admissible (DJA) de 0 à 0,006 mg/kg p.c. et une dose de référence aiguë (DRfA) de 0,02 mg/kg p.c. (réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides 1998).

Eau de boisson : Aucune limite n'a été indiquée. Directives de l'OMS pour l'eau de boisson : une valeur de référence sanitaire de 20µg/l peut être calculée pour l'endosulfan sur la base d'une dose journalière acceptable de 0.006 mg/kg p.c. (OMS 2003).

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe ce produit chimique comme :	
Classe de risque :	Numéro ONU : 6.1
Groupe d'emballage :	Numéro ONU : II
Code maritime international des marchandises dangereuses	Polluant marin présentant des risques graves Ne pas transporter avec des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale.
Carte de données d'urgence pour le transport	TEC (R)-61G41b

4.4 Premiers secours

Note : Les conseils qui suivent s'inspirent d'informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la santé et des pays notifiants et étaient valides à la date de publication. Ils ne sont fournis qu'à titre informatif et ne sont pas destinés à remplacer les protocoles nationaux de premiers secours.

Les signes et symptômes d'ingestion (aiguë) sont les suivants : confusion, maux de tête, faiblesse, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhées, convulsions, respiration difficile et perte de connaissance. La victime peut se cyanoser avec bleuissement des lèvres et des ongles.

Le personnel assurant les premiers soins doit porter des gants et des tenues de protection. En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements contaminés. Rincer puis laver la peau à l'eau et au savon. Rincer abondamment les yeux à l'eau pendant plusieurs minutes (retirer les lentilles de contact, si cela est aisément possible), puis consulter un médecin. En cas d'inhalation, déplacer la victime à l'air libre.

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

Effets d'une exposition brève : l'endosulfan peut avoir des effets nocifs sur le système nerveux central, ce qui entraîne une hyperexcitabilité, des convulsions et une insuffisance rénale. Les fortes expositions peuvent entraîner la mort. Les effets peuvent être repoussés dans le temps. Une mise sous observation médicale est conseillée.

Les personnes empoisonnées (accidentellement ou non) doivent consulter un médecin.

La consommation de boissons alcoolisées aggrave les effets négatifs.

Si la substance entre dans une formulation contenant également un/des solvant(s), consulter aussi la/les fiche(s) internationale(s) de sécurité chimique du/des solvant(s). Les solvants vecteurs utilisés dans les formulations commerciales peuvent modifier les propriétés physiques et toxicologiques.

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

4.5 Gestion des déchets

Les mesures de réglementation visant à interdire un produit chimique ne devraient pas entraîner la constitution d'un stock nécessitant d'être éliminé en tant que déchet. Le lecteur trouvera des recommandations sur la façon d'éviter la constitution de stocks de pesticides périmés dans les documents suivants : *Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995)*, *Stockage des pesticides et contrôle des stocks (FAO, 1996)* et *Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés*.

Les Pays-Bas ont évité de créer des stocks d'endosulfan en adoptant une démarche de progressivité dans l'élimination des utilisations autorisées. Le risque a été considéré comme gérable lors de cette période d'élimination progressive.

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)*, celles de l'ensemble des directives en découlant (*Secrétariat de la Convention de Bâle, 1994*) et tout autre accord régional pertinent.

Il convient de noter que, fréquemment, les procédés d'élimination/destruction recommandés dans la littérature ne sont pas disponibles ou appropriés pour tous les pays. Par exemple, certains pays peuvent ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Il convient alors d'envisager le recours à 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 solutions possibles.

Ne pas déverser dans les égouts. Ramasser l'endosulfan éparpillé pour le mettre dans des contenants étanches. Si cela est possible, humidifier d'abord afin d'empêcher les poussières de voler. Récupérer précautionneusement ce qui reste et s'en débarrasser dans un endroit sûr. Il conviendra de porter un équipement de protection individuel et notamment un appareil respiratoire autonome. Ne pas emporter les vêtements de travail chez soi (HSG, 1988- guide d'hygiène et de sécurité).

Le stockage nécessite de prendre des dispositions de maintien au sec, bien fermé, à l'écart des acides, bases, métaux ferreux, aliments et denrées alimentaires, et de mettre en place un dispositif pour contenir l'écoulement des résidus lors de l'extinction. (PISSC, 1988)

Annexes

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

Annexe 1 Complément d'information sur l'endosulfan**Préambule à l'annexe I**

Les informations présentées dans cette Annexe reflètent les conclusions des deux Parties notifiantes : les Pays-Bas et la Thaïlande. D'une manière générale, les informations apportées par ces deux Parties au sujet des dangers sont synthétisées et regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées aux Pays-Bas et en Thaïlande, sont présentées séparément. Ces données sont contenues dans les documents mentionnés en référence dans les notifications, à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant l'endosulfan. La notification émise par la Thaïlande a été signalée pour la première fois dans la circulaire PIC XXI de juin 2005 et celle émanant des Pays-Bas dans la circulaire PIC XII de décembre 2000.

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides a examiné l'endosulfan à plusieurs occasions. Le dernier examen des données de toxicité sur des mammifères a été réalisé en 1998, tandis que les résidus ont fait l'objet d'une réévaluation en 1989 pour la dernière fois. Le détail de ces évaluations par la Réunion conjointe ne figure donc pas dans ce document, bien que leurs conclusions pertinentes au sujet, par exemple, de la dose journalière admissible (DJA) et de la dose de référence aiguë (DRfA), aient été reprises à des fins d'exhaustivité.

Les résultats de l'évaluation internationale réalisée en 2002 par le Programme de surveillance et d'évaluation arctique ont aussi été pris en compte lors de l'élaboration de ce document. Ils ne diffèrent pas notablement des informations fournies par les pays à l'origine des notifications mais le Programme de surveillance et d'évaluation arctique apporte effectivement des données supplémentaires sur le devenir écologique de l'endosulfan dans l'air et son potentiel de bioconcentration/bioaccumulation (sections 4.1.3 et 4.1.4).

Annexe 1 – Complément d'information sur l'endosulfan

1. Propriétés physico-chimiques

1.1	Identité	ISO : endosulfan IUPAC : (1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ylenebismethylene) sulfite CAS : 6,7,8,9,10,10-hexachloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahydro-6,9-methano-2,4,3-benzodioxathiepin-3-oxide
1.2	Formule	C ₉ H ₆ Cl ₆ O ₃ S
1.3	Type chimique	Mélange d'isomères α et β (α : 64 – 67%, β : 29 – 32% de qualité technique). L'α-endosulfan est le principe actif du mélange.
1.4	Couleur et texture	Endosulfan technique : crème à brun, principalement cristaux beiges Formulation : cristaux incolores
1.5	Température de décomposition	Non spécifiée.
1.6	Densité (g/cm³)	Endosulfan technique : 1,8 à 20 °C
1.7	Solubilité	Dans l'eau : 0,32 mg/l (α-endosulfan); 0,33 mg/l (β-endosulfan) à 22 °C Dans l'eau : 0,51 mg/l (α-endosulfan); 0,45 mg/l (β-endosulfan) à 20 °C Dans l'acétate d'éthyle, le dichlorométhane et le toluène : 200 g/l à 20 °C Dans l'éthanol c. 65 g/l à 20 °C Dans l'hexane c. 24 g/l à 20 °C
1.8	Log P	4,74 (α-endosulfan), 4,79 (β-endosulfan) 3,83 (α-endosulfan)
1.9	Tension de vapeur	1,33 mPa à 25 °C 8,3 mPa à 20 °C 0,83 mPa à 20 °C pour le mélange 2:1 des isomères α et β.
1.10	Point de fusion	106 °C Endosulfan technique : ≥ 80 °C; isomère α : 109,2 °C; isomère β : 213,3 °C.
1.11	Point d'ébullition	401,28 °C
1.12	Réactivité	Hydrolyse : s'hydrolyse lentement dans les milieux aqueux acides et basiques, avec formation de diol et de dioxyde de soufre.
1.13	Stabilité	Stable à la lumière naturelle.
1.14	Masse moléculaire	406,9 g/mol
1.15	CONSTANTE DE HENRY	1,12 E-5 atm·m ³ /mole

2. Propriétés toxicologiques

2.1 Généralités

2.1.1	Mode d'action	L'endosulfan présente une affinité avec les récepteurs de l'acide γ-amino-butérique (GABA) du cerveau et agit comme antagoniste non compétitif du GABA. La liaison GABA à son récepteur entraîne l'assimilation des ions chlorure par les neurones, puis l'hyperpolarisation de la membrane. Le blocage de cette activité a pour conséquence une repolarisation partielle seulement des neurones, et un état d'excitation non contrôlé.
--------------	----------------------	---

2.1.2	Symptômes d'intoxication	Les symptômes cliniques comprennent : vomissements, agitation, convulsions, cyanose, dyspnée, écume à la bouche et respiration bruyante.
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	L'endosulfan peut être absorbé par ingestion, inhalation ou contact avec la peau. Chez le rat, les doses administrées par voie orale sont absorbées à plus de 90 %. Les concentrations maximales dans le plasma s'observent après 3 à 8 heures chez les mâles et environ 18 h chez les femelles. L'élimination se fait principalement via les fèces et à un moindre degré par les urines, plus de 85 % étant excrété dans les 120 heures. La concentration tissulaire la plus élevée a été constatée dans les reins. Les métabolites de l'endosulfan sont les suivants : sulfate d'endosulfan, diol, hydrox éther, éther, et lactone mais la plupart de ces métabolites sont des substances polaires qui n'ont pas encore été identifiées (JMPR 1998).
2.2	Etudes toxicologiques	
2.2.1	Toxicité aiguë	<p>La DL₅₀ de l'endosulfan varie beaucoup selon le mode d'administration, l'espèce, le véhicule, et le sexe de l'animal. Quelle que la manière dont l'exposition se produit, l'endosulfan est plus toxique pour les rats femelles que pour les mâles et une unique étude menée sur des souris confirme cette différence quant au sexe. Une batterie de tests de toxicité aiguë effectués sur plusieurs espèces avec de l'endosulfan de qualité technique a montré que celui-ci est hautement toxique dans le cas d'une administration orale ou cutanée (JMPR 1998)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ LD₅₀ orale chez le rat : de 9,6 mg/kg p.c. pour les femelles à 160 mg/kg p.c. chez les mâles ○ LD₅₀ cutanée chez le rat : de 500 mg/kg p.c. pour les femelles à plus de 4 000 mg/kg p.c. chez les mâles ○ CL₅₀ en inhalation chez le rat (4 h) lors d'une unique étude : 13 mg/m³ chez les femelles et 35 mg/m³ chez les mâles <p>Irritation : l'endosulfan n'a pas révélé d'effet irritant pour les yeux et la peau des lapins (JMPR, 1998). Sensibilisation : l'endosulfan a été jugé comme non générateur de sensibilisation cutanée chez le cobaye (JMPR, 1998).</p> <p>Les signes cliniques d'intoxication aiguë comprennent : horripilation, salivation, hyperactivité, détresse respiratoire, diarrhées, tremblements, repliement et convulsions (JMPR 1998).</p>
2.2.2	Toxicité à court terme	<p>L'introduction d'endosulfan dans le régime alimentaire de rats mâles à raison de 2 à 200 mg/kg de nourriture pendant deux semaines a entraîné des modifications de l'activité de l'oxydase à fonction mixte. Au plus haut niveau de concentration dans l'alimentation, soit 200 mg/kg de nourriture, l'endosulfan (approximativement 10 mg/kg p.c./j) a déclenché une activité de l'oxydase à fonction mixte.</p> <p>Les rats femelles ayant ingéré des doses orales journalières de 1,0; 2,5 ou 5,0 mg/kg p.c./j pendant 7 ou 15 jours n'ont pas subi de modifications du poids corporel, ni de celui des ovaires ou des surrénales. A 2,5 et 5,0 mg/kg p.c./j le poids du foie s'est accru, le temps de sommeil sous pentobarbital a diminué et l'induction de l'aminopyrine déméthylaséaniline hydroxylase a été établie, de même qu'une augmentation liée aux doses de l'activité amino-transférase et de la peroxydation lipidique spontanée.</p> <p>L'intubation orale de rats mâles à 5 ou 10 mg/kg p.c./j pendant 15 jours a entraîné une réduction de leur poids corporel à raison de 10 mg/kg p.c./j. Trois des douze animaux étudiés sont morts pendant le test.</p> <p>L'administration par voie orale d'endosulfan à quatre chiens pendant trois jours à raison de 2,5 mg/kg p.c./j s'est traduite par des vomissements chez tous les chiens, des tremblements, des convulsions, une respiration rapide et une mydriase chez trois animaux.</p> <p>De l'endosulfan a été administré à des chats par voie intraveineuse (canule) à raison de 2, 3, ou 4 mg/kg p.c./j. A tous les niveaux de traitement, des contractions musculaires saccadées suivies de convulsions ont été observées. A 3 et 4 mg/kg p.c./j, une forte montée des taux de glycémie a été constatée après 15 et 30 minutes, décroissant</p>

graduellement sur quatre heures.

Etudes subchroniques.

Des doses journalières d'endosulfan ont été administrées par voie orale à des rats, à raison de 1,6 à 3,2 mg/kg p.c./j pendant 12 semaines, sans effet observé sur leur régime de croissance.

Des rats mâles ayant reçu par voie orale des doses de 0,625; 5,0 ou 20 mg/kg p.c./j, six jours par semaine pendant sept semaines, ont montré une légère augmentation des niveaux de glycémie et une diminution des taux plasmatiques de calcium (tous PISSC, 1984).

2.2.3 Génotoxicité (y compris la mutagénicité)

L'endosulfan a fait l'objet de tests d'effets de génotoxicité faisant appel à une grande diversité de dosages, tant *in vitro* (avec et sans activation métabolique) qu'*in vivo*. Aucune génotoxicité n'est apparue pour la plupart de ces dosages. Il a été conclu que l'endosulfan n'est pas génotoxique (JMPR, 1998).

2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité

De l'endosulfan de qualité technique a été administré à des rats mâles et femelles à raison de 10, 30 et 100 mg/kg de nourriture pendant 104 semaines. Chez les rats femelles la mortalité est apparue dans le groupe ayant ingéré 10 et 30 mg/kg lors de la deuxième année. Dans le groupe des femelles à 100 mg/kg, la survie s'est avérée notablement inférieure par rapport au groupe témoin après 26 semaines de prise du produit et accompagnée d'anomalies dans les gains de poids et les paramètres hématologiques. Les poids relatifs des testicules ont significativement diminué dans le groupe à 10 mg/kg. Les études histopathologiques réalisés n'ont été probantes que dans le groupe à 100 mg/kg, à savoir : grossissement des reins, signes de lésions tubulaires rénales avec néphrite interstitielle et modifications hydropiques des cellules hépatiques. Aucune incidence tumorale n'a été établie. La concentration sans effet observé (CSEO) a été de 30 mg/kg de nourriture, ce qui équivaut à 1,5 mg/kg p.c./j (PISSC 1984).

Le régime alimentaire de rats mâles et femelles a été additionné d'endosulfan technique à raison de 3; 7,5; 15 et 75 mg/kg pendant 24 mois. Le poids corporel et les gains de poids corporel ont diminué dans le groupe recevant 75 mg/kg de nourriture. Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé, pour aucune dose. Les plus fortes incidences de grossissement des reins (chez les femelles) et des ganglions lymphatiques lombaires (chez les mâles) ont été observées pour les titrages à 75 mg/kg de nourriture. Les examens histopathologiques ont révélé une plus forte incidence d'anévrismes et de nettes néphropathies glomérulaires évolutives à 75 mg/kg chez les mâles, mais pas d'augmentation d'incidence tumorale. La concentration sans effet nocif observé (CSENO) était de 15 mg/kg de nourriture, soit l'équivalent de 0,6 mg/kg p.c./j sur la base de poids corporels réduits et d'observations pathologiques à des doses plus élevées (JMPR, 1998).

Des souris ont été mises à un régime additionné d'endosulfan à des concentrations de 2 à 18 mg/kg de nourriture pendant 24 mois. Un accroissement de la mortalité et un léger recul de l'augmentation du poids corporel ont été observés chez les mâles soumis à 18 mg/kg de nourriture. Pas d'augmentation de l'incidence tumorale. La concentration sans effet nocif observé se situe à 0,84 mg/kg de nourriture, soit l'équivalent de 0,97 mg/kg p.c./j. (JMPR, 1998).

La réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus et les pesticides (JMPR) a conclu à l'absence d'effet cancérigène chez les souris soumises à un régime de 18 ppm pendant 24 mois; chez les rats femelles à 445 ppm pendant 78 semaines dans une seule étude; chez les rats mâles ou femelles à 75 ppm ou 100 ppm pendant deux semaines, dans deux autres études (JMPR 1998).

2.2.5 Effets sur la reproduction et tératogénicité

L'endosulfan à la concentration alimentaire de 0, 3, 15, ou 75 ppm n'a eu aucune répercussion sur les performances de reproduction, ni sur la croissance, ni sur le développement de la progéniture des rats, dans une étude couvrant deux générations. La CSENO était de 75 ppm, soit le dosage le plus élevé de l'essai, égal à 5 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 6,2 mg/kg p.c./j pour les femelles. La CSENO était de 15 ppm pour la toxicité parentale, égale à 1 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 1,2 mg/kg p.c./j pour les femelles, sur la base de l'augmentation du poids du foie et des reins à 75 ppm (JMPR 1998).

Dans deux études de toxicité développementale sur des rats ayant reçu des doses orales de 0; 0,66; 2 ou 6 mg/kg p.c./j, la CSENO était de 0,66 mg/kg p.c./j pour la toxicité maternelle dans l'une des études et de 2 mg/kg p.c./j dans l'autre. Dans le premier cas, la CSENO a été calculée sur la base de la baisse des gains de poids corporel à 2 mg/kg p.c./j et sur celle de la baisse des gains de poids corporel ainsi que des signes cliniques de toxicité à 6 mg/kg p.c./j; dans le deuxième cas, la CSENO a été basée sur la mortalité, des signes cliniques de toxicité et la baisse des gains de poids corporel à 6 mg/kg p.c./j. La CSENO obtenue dans les deux études a été de 2 mg/kg p.c./j, pour le premier cas sur la base d'un développement retardé et d'une faible incidence des variations du squelette observées à 6 mg/kg/j, et, pour le deuxième, sur la base d'une incidence accrue des fragmentations du corps des vertèbres thoraciques à 6 mg/kg p.c./j. Aucune des études n'a fait apparaître de malformation majeure liée au traitement (JMPR 1998).

Dans une étude de toxicité développementale menée sur des lapins ayant reçu des doses orales de 0; 0,3; 0,7 ou 1,8 mg/kg p.c./j, la CSENO pour la toxicité maternelle a été de 0,7 mg/kg p.c./j, les signes cliniques de toxicité apparaissant à 1,8 mg/kg p.c./j. La CSENO en toxicité développementale a été de 1,8 mg/kg p.c./j, la plus forte dose administrée lors de ce test (JMPR 1998).

2.2.6 Etudes spéciales sur la neurotoxicité

Dans un certain nombre d'études, l'endosulfan (pureté 95 %) a été administré par gavage à des rats, à raison de 2 mg/kg p.c./j pendant 90 jours ou jusqu'à 6 mg/kg p.c./j pendant 30 jours, pour étudier les changements comportementaux et biochimiques. Des signes manifestes de toxicité (diminution du poids corporel, diminution de la consommation de nourriture, mort, intensité accrue des tremblements, activité enzymatique du foie accrue) ont été observés dans toutes les études, et certaines modifications comportementales ont été observées, notamment une plus grande activité motrice et l'inhibition des réactions d'évitement et de fuite, conditionnées ou non (JMPR 1998).

2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

L'OMS a classé l'endosulfan comme moyennement dangereux (OMS 2004). La DL₅₀ de l'endosulfan varie beaucoup selon le mode d'administration, les espèces, le véhicule et le sexe de l'animal. L'endosulfan est plus toxique pour les rats femelles que pour les rats mâles, quelle que soit la manière dont il est administré. La DL₅₀ orale chez le rat va de 9,6 mg/kg p.c. pour les femelles à 160 mg/kg p.c. pour les mâles. Les signes cliniques d'intoxication aiguë sont les suivants : horripilation, salivation, hyperactivité, détresses respiratoire, diarrhées, tremblements, repliement et convulsions. L'endosulfan n'a pas présenté de potentiel d'irritation oculaire ou cutanée chez le lapin et n'a pas été jugé être un sensibilisant de la peau. L'endosulfan n'est pas génotoxique et aucun effet cancérogène n'a été observé dans les études sur les souris ou les rats. Dans les études mentionnées, aucun effet sur les performances de reproduction, la croissance ou le développement de la progéniture n'a été observé aux doses testées ni chez les rats, ni chez les lapins (JMPR 1998).

Dose de référence aiguë (DRfA)

Dans une étude de neurotoxicité menée sur des rats avec un facteur de sécurité de 100, la DRfA a été établie à 0,02 mg/kg p.c. sur la base d'une CSENO de 2 mg/kg p.c./j (JMPR 1998).

Dose journalière admissible (DJA)

Dans une étude de régime alimentaire menée pendant une période de deux ans sur des rats, avec un facteur de sécurité de 100, la DJA a été établie à 0-0,006 mg/kg p.c. sur la base d'une CSENO de 0,6 mg/kg p.c./j (JMPR 1998).

3 Exposition humaine/Evaluation des risques

- | | | |
|------------|-----------------|--|
| 3.1 | Aliments | Les aliments sont la principale source d'exposition de l'ensemble de la population à l'endosulfan. Les résidus d'endosulfan dans les aliments se sont généralement révélés inférieurs aux limites maximales fixées par la FAO/OMS (JMPR 1993). |
| 3.2 | Air | Considéré comme non pertinent pour l'endosulfan. |
| 3.3 | Eau | Considéré comme non pertinent pour l'endosulfan. |

- 3.4 Exposition professionnelle** Trois travailleurs ne portant pas de tenue ni de masque de protection ont été intoxiqués alors qu'ils remplissaient des sacs d'endosulfan. Les symptômes sont apparus trois semaines, un mois et 18 mois plus tard respectivement, et ont consisté en maux de tête, agitation, irritabilité, vertiges, stupeur, désorientation, et crises convulsives épileptiformes. Des anomalies des tracés électroencéphalographiques ont aussi été observées (PISSC 1984).
- En Inde, 18 travailleurs ont été intoxiqués accidentellement lors d'une pulvérisation. Ils ne portaient pas de tenue de protection et n'avaient pas respecté les instructions pourtant correctes d'utilisation, par ignorance ou par incapacité à les lire. Les principaux symptômes signalés ont été des nausées, vomissements, incommodités abdominales, convulsions toniques et cloniques, désorientation et contractions musculaires saccadées (PISSC 2000).
- Lors de l'enquête de terrain entreprise par le Gouvernement thaïlandais, des agriculteurs ont signalé des effets sur la santé humaine tels que maux de tête, nausées, faiblesses et irritations oculaires (Thaïlande 2000).
- 3.5 Données médicales** En général, les doses d'endosulfan mises en jeu dans les cas d'intoxication ont été mal déterminées. Une synthèse de rapports indique que la plus faible dose ayant entraîné la mort était de 35 mg/kg p.c.; des ingestions de 295 et 467 mg/kg p.c. ont entraîné la mort, parfois dans l'heure suivante. Des traitements médicaux intensifs dans ce délai d'une heure ont bien réussi avec des doses de 100 et 1000 mg/kg p.c. Les signes cliniques chez ces patients correspondaient bien à ceux observés chez les animaux de laboratoires, avec une dominante de spasme toniques-cloniques. Dans un cas où une dose de 1 000 mg/kg p.c. avait été ingérée, une thérapie antiépileptique était encore indispensable un an après l'exposition, pour traiter des symptômes neurologiques (JMPR 1998).
- 3.6 Résumé – évaluation globale des risques** Les notifications de mesures de réglementation, qui ont constitué le socle de l'examen de l'endosulfan réalisé par le Comité d'étude des produits chimiques, concernaient les effets de l'endosulfan sur l'environnement. Les Parties ayant soumis les notifications n'ont fourni aucune évaluation des risques quant aux effets de l'endosulfan sur la santé humaine.

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1 Devenir

- 4.1.1 Sol et sédiments** L'isomère α de l'endosulfan disparaît plus rapidement que l'isomère β . Le sulfate d'endosulfan est le principal produit de dégradation; l'endosulfan se dégrade aussi en diol. Selon les études de terrain, les valeurs de la DT_{50} sont de 60 jours et 900 jours pour les isomères α et β respectivement (PISSC 1984); et cinq à huit mois pour l'endosulfan total (α - et β -endosulfan et sulfate d'endosulfan) (The Pesticide Manual 2003). Aucune infiltration dans les sols n'a été signalée pour l'un ou l'autre des isomères, ni pour le sulfate d'endosulfan. La dégradation de l'endosulfan semble être différente dans les sols et dans les sédiments. Des études sur sols inondés ont démontré une augmentation des produits de la dégradation endosulfan-diol et une diminution du sulfate d'endosulfan, par rapport aux études sur sol (PISSC 1984).
- 4.1.2 Eau** La DT_{50} de l'endosulfan dans une eau normale (pH 7 et concentration normale en oxygène) est de sept jours. Une inhibition de la dégradation a été constatée à la suite d'une chute du pH et de la teneur en oxygène. En condition anaérobie et à pH 7, la DT_{50} était de cinq semaines, et à pH 5,5 elle approchait les cinq mois (PISSC 1984).
- Photodégradation** : Les isomères α et β de l'endosulfan résistent plutôt bien à la photodégradation, mais le sulfate d'endosulfan et l'endosulfan-diol y sont sensibles (PISSC 1984).
- 4.1.3 Air** Compte tenu des tensions de vapeur respectives des isomères α et β , des constantes de Henry et des données de suivi disponibles, les deux isomères d'endosulfan présentent une volatilité moyenne à élevée dans les conditions d'utilisation sur le terrain et sont susceptibles d'être transportés sur de longues distances. L'isomère α est plus volatil que l'isomère β . De l'endosulfan a été détecté dans des échantillons d'air, de neige et de biotes provenant de zones lointaines telles que l'Arctique : il y avait été amené par transport atmosphérique à longue distance (AMAP 2002).

- 4.1.4 Bioconcentration/bioaccumulation** Les isomères α et β et le sulfate d'endosulfan ont des log K_{ow} de 4,74; 3,83 et 4,79 respectivement, ce qui indique un potentiel de bioaccumulation dans les biotes. De l'endosulfan a été détecté dans des échantillons de biotes de régions éloignées comme l'Arctique (AMAP 2002).
- 4.1.5 Persistance** Sur la base des études de laboratoires, qui ont établi des $DT_{50} < 30$ jours, on ne s'attendait pas à ce que l'endosulfan (α et β) soit persistant dans le sol. Cependant, les études de terrain ont établi des valeurs de DT_{50} dans les sols allant de trois à huit mois pour l'endosulfan technique et le sulfate d'endosulfan (The Pesticide Manual, 2003), et jusqu'à 900 jours pour le β -endosulfan (PISSC 1984).
On ne s'attend pas à une persistance de l'endosulfan dans l'eau (voir 4.1.2).
- 4.2 Effets sur les organismes non visés**
- 4.2.1 Vertébrés terrestres**
- Oiseaux**
 DL_{50} (voie orale)
- canard colvert (*Anas platyrhynchos*) : 6,47 – 245 mg/kg p.c. (PISSC 1984; The Pesticide Manual, 2003)
 - faisan de Colchide (*Phasianus colchicus*) : 620 – 1000 mg/kg p.c. (The Pesticide Manual, 2003)
- CL_{50} (régime 5 jours) (PISSC 1984)
- canard colvert (*Anas platyrhynchos*) : 1 053 mg/kg de nourriture.
 - faisan de Colchide (*Phasianus colchicus*) : 1 275 mg/kg de nourriture.
 - caille japonaise (*Coturnix coturnix japonica*) : 1 250 mg/kg de nourriture.
 - colin de Virginie (*Colinus virginianus*) : 805 mg/kg de nourriture.
- 4.2.2 Espèces aquatique**
- L'endosulfan est très toxique pour les **poissons**.
 CL_{50} pour 96 % d'endosulfan technique (PISSC 1984)
- truite arc-en-ciel : CL_{50} (96 heures) : 1,4 $\mu\text{g/l}$
 - tête-de-boule : CL_{50} (96 heures) : 1,5 $\mu\text{g/l}$
 - poisson-chat américain : CL_{50} (96 heures) : 1,5 $\mu\text{g/l}$
- CL_{50} pour l' α -endosulfan
- *Labeo rohita* : CL_{50} (96 heures) : 0,33 $\mu\text{g/l}$ (Institut national néerlandais de la santé publique et de la protection de l'environnement, RIVM)
 - *Mystus vittatus* : CL_{50} (96 heures) : 0,17 $\mu\text{g/l}$ (RIVM)
- CL_{50} pour le β -endosulfan
- *Labeo rohita* : CL_{50} (96 heures) : 7,1 $\mu\text{g/l}$ (RIVM)
- Toxicité chronique
- Une concentration sans effet observé (CSEO) de 0,2 $\mu\text{g/l}$ pour la reproduction et la mortalité du fretin (exprimée à 100 % d'endosulfan, soit 0,14 $\mu\text{g/l}$ d' α -endosulfan) a été établie pour *Sarotherodon mossambicus* lors d'une étude de neuf semaines. (RIVM).
- L'endosulfan est toxique pour les **mollusques**.
- huitre américaine *Crassostrea virginica* : CE_{50} (96 heures) : 65 $\mu\text{g/l}$, étude de la diminution de la croissance de la coquille
 - gastéropode d'eau douce adulte *Aplexa hypnorum* : CL_{50} (96 heures) 1 890 $\mu\text{g/l}$.
- L'endosulfan est très toxique pour les **crustacés**.
- crevette de sable (*Crangon septemspinosa*) : CL_{50} (96 heures) : 0,2 $\mu\text{g/l}$.
 - crabe bleu : CL_{50} (96 heures) : 55 $\mu\text{g/l}$. (PISSC 1984)
 - daphnies *Daphnia magna* : CSEO (64 jours, mortalité) 2,7 $\mu\text{g/l}$ (v.d. Plassche 1994)
 - daphnies *Daphnia magna* : CE_{50} (48 heures) : 75 – 750 $\mu\text{g/l}$. (The Pesticide Manual, 2003)
- L'endosulfan est toxique pour les **algues**.
- chlorella *Chlorella vulgaris* : CSEO 14 jours (croissance) : 700 $\mu\text{g/l}$. (v.d. Plassche 1994)

Annélides

- ver polychète adulte *Nereis nereis* : CL₅₀ (12 jours), 100 µg/l. (PISSC 1984)

Protozoaires

- paramécie dorée *Paramecium aurelia* : CSEO 5 jours (croissance)/100 µg/l. (v.d. Plassche 1994)

Rotatoria

- rotifère d'eau douce : CL₅₀ (24 heures) : 5,15 mg/l. (v.d. Plassche 1994)

- 4.2.3 Abeilles et autres arthropodes** L'endosulfan présente une toxicité moyenne à faible pour les abeilles (PISSC 1984)
DL₅₀ de contact : 7,1 µg/abeille.
DL₅₀ orale : 6,9 µg/abeille.
- L'endosulfan a été jugé non toxique pour les abeilles dans les conditions naturelles, à raison d'une application de 560 g/ha (1,6 l/ha) (The Pesticide Manual, 2003).
- Insectes aquatiques** (PISSC 1984)
mouches de pierres (*Pteronarcys californica*) : CL₅₀ (96 heures) : 2,3 µg/l.
hydracarien (*Hydrachna trilobata*) : CE₅₀ (48 heures, immobilisation) : 2,8 µg/l
- 4.2.4 Vers de terre** CSEO à 0,1 mg/kg poids sec (The Pesticide Manual, 2003)
- 4.2.5 Micro-organismes vivant dans le sol** Aucune donnée disponible.
- 4.2.6 Plantes terrestres** Un certain nombre d'effets phytotoxiques sont signalés sur les plantes (PISSC 1984). Une concentration de 1 000 mg p.a./l a réduit la germination et la longueur du pollen de concombre de 54,6 et 8,1 %, respectivement, par rapport au témoin.
- Des tâches nécrotiques ont été observées sur les feuilles de plusieurs espèces de cucurbitacées à des concentrations allant de 0,035 à 0,14 %.
- Une moindre viabilité et une inhibition de la germination ont été observées sur les graines de pois chiche *Cicer arietinum*. L'inhibition s'est inversée pour des concentrations d'exposition allant jusqu'à 1 mg/l, mais à 10 mg/l elle persistait. L'endosulfan a affecté tous les stades essentiels de la germination et de la croissance des semis.
- Des expériences *in-vitro* ont mis en évidence des modifications de la perméabilité des membranes racinaires en fonction des doses. Il convient de noter que ces expériences *in-vitro* sont restées très éparées. Dans un cadre d'utilisation normale, aucune toxicité significative de l'endosulfan n'a été démontrée pour les plantes.

5 Exposition environnementale/Évaluation des risques

- 5.1 Vertébrés terrestres** Aucune évaluation des risques n'a été réalisée pour les vertébrés terrestres non visés, ni pour les oiseaux.
- 5.2 Espèces aquatiques** **Pays-Bas**
Aux Pays-Bas, l'évaluation des risques induits par l'utilisation de l'endosulfan a été menée sur la base d'un régime d'application de 0,75 kg d'endosulfan/ha sur les vergers.
- Évaluation de l'exposition**
L'endosulfan est classiquement utilisé comme insecticide sur les récoltes fruitières, au printemps et en été, à des régimes d'application de 0,75 à 1,5 kg p.a./ha pour les gros fruits et 0,5 à 1,0 kg p.a./ha pour les petits fruits. L'application peut être répétée une fois dans la période de croissance, trois semaines plus tard à peu près.

L'isomère α de l'endosulfan est le composant actif. L'endosulfan technique est composé pour 70 % d' α -endosulfan et pour 30 % de β -endosulfan. Un nouveau calcul du régime d'application à raison de 0,75 kg/ha d' α -endosulfan donne $0,7 \times 0,75 = 0,525$ kg α -endosulfan/ha.

Afin d'évaluer la quantité de pesticide entrant dans le milieu aquatique du fait de pulvérisations respectant les bonnes pratiques agricoles, les Pays-Bas ont établi que, dans des conditions expérimentales, 4 % des quantités appliquées dériveraient jusqu'aux eaux de surface en l'absence de zone tampon, et que cette émission se réduirait à 0,1 % si une zone-tampon de 25 m était respectée. Il faut s'attendre à ce que ces valeurs soient dépassées dans la pratique. On estime la dérive vers les eaux de surface à 10 % des quantités pulvérisées dans le cas des vergers.

Les trois scénarios suivants sont pris en considération :

1. pas de zone-tampon et une émission de 4 %
2. une zone-tampon de 25 m avec une émission de 0,1 %
3. une émission de 10 % et le modèle SLOOTBOX (Linders *et al.* 1990).

La concentration dans les eaux de surface d'un fossé d'une profondeur de 25 cm est calculée comme suit :

$$\text{Concentration (mg/l)} = 0,4 \times \text{dosage (kg/ha)} \times \text{émission.}$$

La valeur 0,4 est un facteur de correction du dosage en kg/ha par rapport à la concentration dans le fossé de 25 cm, en mg/l.

Les concentrations d' α -endosulfan prévues dans l'environnement (CPE) sont, pour les eaux de surface et pour chacun des trois scénarios :

1. $8,4 \mu\text{g } \alpha\text{-endosulfan/l} = 0,4 \times 0,525 \text{ (kg } \alpha\text{-endosulfan/ha)} \times 0,04$
2. $0,2 \mu\text{g } \alpha\text{-endosulfan/l} = 0,4 \times 0,525 \text{ (kg } \alpha\text{-endosulfan/ha)} \times 0,001$
3. $14 \mu\text{g } \alpha\text{-endosulfan/l}$, comme établi par le modèle

Toxicité aiguë

Evaluation des effets

Chez les poissons, la CL_{50} minimale pour l' α -endosulfan est de 0,17 $\mu\text{g/l}$.
 Chez *Daphnia magna*, la CE_{50} minimale pour l'endosulfan technique est de 75 $\mu\text{g/l}$.
 Cela donne une CE_{50} de $0,7 \times 75 = 52,5 \mu\text{g/l}$ pour l' α -endosulfan.

Évaluation des risques

Dans chacun des trois scénarios, la concentration prévue d' α -endosulfan dans les eaux de surface dépasse la CL_{50} pour les poissons.

Aux fins de l'évaluation des risques, les concentrations d' α -endosulfan prévues dans l'environnement (CPE) rapportées aux eaux de surface dans les trois scénarios ont été comparées aux valeurs de la $CL(E)_{50}$ (voir tableau ci-dessous). Lorsque le rapport est > 10 , il faut s'attendre à un risque grave, considéré comme inacceptable. Si le rapport est supérieur à 1 mais inférieur à 10, il faut s'attendre à un risque important, également considéré comme inacceptable.

Tableau des rapports CPE/toxicité pour trois scénarios aigus

Scénario	Concentration prévue dans l'environnement pour les eaux de surface (CPE) [$\mu\text{g/l}$]	Rapport CPE/ CL_{50} pour les poissons	Rapport CPE/ CE_{50} pour <i>Daphnia magna</i>
Scénario 1 : pas de zone-tampon	8,4	49	0,16
Scénario 2 : zone-tampon de 25 m	0,2	1,2	0,004
Scénario 3 : Emission de 10%	14	82	0,267

Les rapports inacceptables sont indiqués en caractères gras.

Les études de terrain réalisées en Afrique ont confirmé la toxicité aiguë de l'endosulfan pour les organismes non visés. Dans une étude complète, six dosages de 6 – 12 g/ha ont été utilisés. Une mortalité de 24 à 60 % s'en est suivie pour les poissons, indépendamment de l'espèce. Les concentrations dans l'eau étaient de $\pm 1 \mu\text{g}$ d'endosulfan/l ($0,7 \mu\text{g}$ α -endosulfan/l), peu après l'application.

Toxicité chronique

Evaluation des effets

Pour les poissons, la CSEO est de $0,2 \mu\text{g}$ d'endosulfan/l. Le calcul pour l' α -endosulfan donne une CSEO de $0,14 \mu\text{g/l}$ ($0,7 \times 0,2 \mu\text{g/l}$). Pour *Daphnia magna* la CSEO est de $2,7 \mu\text{g}$ d'endosulfan/l, ce qui donne une CSEO de $1,89 \mu\text{g/l}$ pour l' α -endosulfan.

Evaluation des risques

En ayant recours aux deux scénarios possibles pour les zones-tampons (avec et sans), et sur la base d'une CPE dans les eaux de surface de $0,2$ et $8,4 \mu\text{g}$ α -endosulfan/l respectivement, les concentrations dans les eaux de surface trois semaines après l'application (avec une DT_{50} de trois semaines) devraient être, respectivement, de $0,1$ et $4,2 \mu\text{g}$ α -endosulfan/l.

Tableau des rapports CPE/toxicité pour deux scénarios chroniques.

	Concentration prévue dans l'environnement après 3 semaines [$\mu\text{g/l}$]	Rapports CPE/CSEO pour les poissons	Rapports CPE/CSEO pour <i>Daphnia magna</i>
Scénario 1 pas de zone-tampon	0,1	0,7	0,05
Scénario 2 Zone-tampon 25 m	4,2	30	2,22

Les rapports inacceptables sont indiqués en caractères gras.

Dans le cas d'un rapport > 1 , il faut s'attendre à des risques importants lorsque plusieurs applications sont pratiquées. Tel est le cas dans le scénario 2 (sans zone-tampon).

Thaïlande

L'évaluation des risques entreprise par la Thaïlande était fondée sur une enquête de terrain et a comporté des observations sur la mortalité des poissons et autres organismes aquatiques après application d'endosulfan sous forme de concentrés émulsifiables et de granules, pour lutter contre les escargots jaunes des rizières. L'évaluation des risques a également tenu compte des informations relatives aux dangers recueillies auprès des sources internationalement reconnues.

Evaluation de l'exposition

Les autorités thaïlandaises ont mené une enquête de mars 1999 à avril 2000 dans cinq provinces (Pathum Thani, Supan Buri, Nontha Buri, Nakorn Pathom, Cha Choengsao) situées dans trois bassins principaux et reliées aux eaux naturelles de surface.

L'étude, qui a porté sur 234 agriculteurs, a montré que 60 à 76 % d'entre eux utilisaient de l'endosulfan pour lutter contre les escargots jaunes des rizières. Elle a révélé qu'en moyenne 40,6 % des agriculteurs appliquaient l'endosulfan (concentré émulsifiable) à des concentrations de 50 à 100 cc par rai (1 ha = 15,44 rai), tandis que 18,8 % et 17,9 % des agriculteurs l'appliquaient à des concentrations de 101 à 150 cc par rai et de 151 à 200 cc par rai, respectivement. Les formulations d'endosulfan en granules à des concentrations de 1 à 3 kg par rai ont été utilisées par 27,6 %; 2,2 % et 2,2 % des agriculteurs respectivement, dans les provinces de Nontha Buri, Nakorn Pathom et Pathum Thani. La substance a été répandue une à trois fois sur chaque récolte de riz. La plupart des agriculteurs ont répandu l'endosulfan après avoir semé.

Consécutivement à l'application d'endosulfan (un à trois jours, et jusqu'à plus de sept jours après) l'eau a été relâchée de la rizière vers les rigoles d'irrigation, les rivières et les canaux.

Evaluation des effets

De 75 à 89 % des agriculteurs ont observé que l'utilisation de l'endosulfan provoque la mort d'organismes non visés tels que poissons, grenouilles et serpents. Certains agriculteurs ont aussi observé une mortalité chez les crevettes, crabes, rats, anguilles et crapauds après l'utilisation de l'endosulfan. En moyenne, 84,2 %, 62,4 %, 60,7 %, 15,4 % et 12,4 % des agriculteurs ont signalé la mort de poissons, serpents, grenouilles, oiseaux et crevettes respectivement, tandis que très peu (0,4 % à 1,7 %) signalaient la mort de crabes, rats, anguilles et crapauds. En moyenne, 65,4 % des cultivateurs ont vu des poissons morts dans les rivières et les canaux après l'application d'endosulfan.

5.3 Abeilles

Aucune évaluation des risques n'a été réalisée.

5.4 Vers de terre

Aucune évaluation des risques n'a été réalisée.

5.5 Microorganismes du sol

L'utilisation agricole normale de l'endosulfan n'aura pas d'effet sur le cycle de minéralisation du carbone et de l'azote dans le sol.

5.6 Résumé – Evaluation globale des risques

Pays-Bas

Une évaluation des risques a été réalisée pour le compartiment aquatique aux Pays-Bas, sur la base des régimes d'application approuvés pour les récoltes fruitières, en utilisant différents scénarios.

- Selon les calculs, les concentrations prévues dans l'environnement étaient comprises, pour les eaux de surface, entre 0,2 et 14 µg α-endosulfan/l, ce qui dépasse les plus faibles valeurs de CL₅₀ pour les poissons, établies à 0,17 µg α-endosulfan/l. Les calculs des rapports exposition/toxicité ont donné des résultats supérieurs à 1 pour les trois scénarios d'application, ce qui revient à un risque grave, inacceptable pour les espèces aquatiques non visées.
- De nouveaux calculs ont permis d'établir que les niveaux dans les eaux de surface trois semaines après l'application pouvaient aller de 0,1 à 4,2 µg α-endosulfan/l, ce qui dépasserait la CSEO pour les poissons et pour *Daphnia magna*, qui sont respectivement de 0,14 µg α-endosulfan/l et 1,89 µg α-endosulfan/l. Les rapports exposition/toxicité pour un scénario se sont avérés supérieurs à 1, ce qui correspond à un risque chronique inacceptable pour les espèces non visées.

En conclusion, les risques pour le milieu aquatique et tout particulièrement les poissons sont inacceptables.

Thaïlande

Une étude de terrain menée auprès d'agriculteurs utilisant des formulations d'endosulfan en concentrés émulsifiables et en granules pour lutter contre les escargots jaunes dans les rizières a conclu que l'impact sur les organismes non visés dans le milieu aquatique, en particulier les poissons, était inacceptable.

Annexe 2 – Détail des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Thaïlande

1	Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	A compter du 19 octobre 2004 : les homologations des formulations granule et concentré émulsifiable sont annulées.
	Références du document de réglementation	Notification du ministère de l'Industrie, en date du 30 septembre 2004. Publiée dans le journal officiel du Royaume, volume 121, section spéciale 118 Ng en date du 18 octobre 2004.
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	L'endosulfan a été strictement réglementé dans les formulations autres que les suspensions de capsules, formulations qui ont été interdites d'importation, production, possession et utilisation à titre de pesticide agricole. La formulation en suspensions de capsules est homologuée pour le coton uniquement.
3	Motifs de la mesure	Risque inacceptable pour les organismes aquatiques, en particulier les poissons.
4	Base de l'inscription à l'Annexe III	Mesures de réglementation finales pour réglementer strictement l'endosulfan sur la base d'une évaluation des risques prenant en considération le schéma normal d'utilisation en Thaïlande et les effets causés par l'application de la substance.
4.1	Évaluation des risques	L'examen a permis de conclure que la lutte contre les escargots jaunes des rizières comportait un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.
4.2	Critères utilisés	Risques pour l'environnement
	Intérêt pour d'autres Etats et régions	Présente un intérêt tout particulier pour les pays voisins, qui sont confrontés aux mêmes problèmes de lutte contre les ravageurs.
5	Solutions de remplacement	Au nombre des méthodes utilisées par les cultivateurs thaïlandais pour lutter contre les escargots jaunes, on trouve la destruction des escargots adultes et des œufs, la mise en place de filets pour empêcher les escargots de pénétrer dans les rizières, et l'introduction de canards dans ces dernières durant l'intersaison.
6	Gestion des déchets	Aucune mesure spécifique n'est mise en avant
7	Autres	

Nom du pays : Pays-Bas.

1	Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	A compter du 28 février 1990, retrait de l'homologation de l'endosulfan.
	Références du document de réglementation	Décision du De Voorzitter van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven No° 89 2403/060/029 (en néerlandais) (traduction en anglais disponible).
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	Interdiction de la commercialisation, de la vente et de l'utilisation de produits contenant de l'endosulfan.
3	Motifs de la mesure	Risque grave inacceptable pour les organismes aquatiques, en particulier les poissons.
4	Base de l'inscription à l'Annexe III	Les mesures de réglementation finale visant à interdire l'endosulfan se sont fondées sur une évaluation des risques prenant les conditions locales en considération.
4.1	Évaluation des risques	L'examen a permis de conclure que l'utilisation de l'endosulfan représenterait un risque inacceptable pour l'environnement (les poissons en particulier).
4.2	Critères utilisés	Rapport exposition/effet pour l'environnement.
	Intérêt pour d'autres Etats et régions	Présente un intérêt tout particulier pour les pays en développement en raison du risque élevé pour l'environnement que constituent les pulvérisations d'endosulfan, même lorsque de bonnes pratiques agricoles sont mises en œuvre.
5	Solutions de remplacement	Carbaryl et bromophos pour la lutte antiparasitaire (cétoine hérissée et hoplocampe) pour la protection des pommes; diflubenzuron, teflubenzuron et fenoxycarb contre les chenilles; pirimicarb contre les aphides; et fenbutatinoxyde contre les acariens de la rouille.
6	Gestion des déchets	Les Pays-Bas ont évité de créer des stocks d'endosulfan en adoptant des mesures d'élimination progressive.
7	Autres	

Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées**THAÏLANDE**

Department of Agriculture (ministère de l'agriculture)
 50 Phaholyothin Rd
 Ladyao, Chatuchak
 Bangkok 10900
 Thaïlande
 Mr Chakarn Saengruksawong
 Directeur-général

Téléphone : + 66-2-5790586
Fax : + 66-2-5615024

Mél : chakarn@doa.go.th

PAYS-BAS

Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment (ministère du logement, de l'aménagement et de l'environnement)
 P.O. Box 30945
 2500 GX La Haye
 Pays-Bas
 Mr. Willem Jan Kemmeren
 Autorité nationale désignée

Téléphone : +31 70 339 2407

Fax : +31 70 339 1297

Mél : WillemJan.Kemmeren@minvrom.nl

Annexe 4 – Références

Mesures de réglementation finales

Pays-Bas

Rapports internes de l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (RIVM). Bilthoven, Pays-Bas, (partiellement) confidentiel.

Décret du ministère de l'Agriculture et de la Pêche, décret ministériel du 27 novembre 1989

Décision du De Voorzitter van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven n° 89 2403/060/029 (en néerlandais). (traduction en anglais disponible)

Thaïlande

Notification du ministère de l'Industrie en date du 30 septembre 2004. Publiée au journal officiel du Royaume volume 121, section spéciale 118 Ng datée du 18 octobre 2004.

Documentation utilisée pour l'évaluation des risques

AMAP (2002), Evaluation 2002 du Programme de surveillance et d'évaluation arctique. Disponible à l'adresse Internet : www.amap.no

Health and Safety Guide, HSG (1988) Guide santé et sécurité n° 17, Endosulfan, Disponible à l'adresse Internet : <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg017.htm>

Howard, P.H. (1989) Handbook of environmental fate and exposition data for organic chemicals, Lewis Publishers, Boca Raton, (volume I-IV).

JMPR (1993) FAO/OMS, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides dans les aliments, Endosulfan – aspects analytiques et relatifs aux résidus. Disponible à l'adresse Internet : http://www.fao.org/ag/AGP/agpp/Pesticid/JMPR/Download/93_eva/endosulf.pdf

JMPR (1998). FAO/OMS, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides dans les aliments, Endosulfan – évaluation toxicologique. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/agpp/Pesticid/Default.htm> ou : <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v098pr08.htm>

Linders et al (1990) Linders, J.B.H.J., J.M. Knoop, R. Luttik et D. van de Meent (1990) Evaluation du comportement du pesticide dans les eaux de surface s'agissant de l'exposition des organismes aquatiques. RIVM, rapport numéro 678611002, mai 1990, 25 pages. (en néerlandais)

OMS (2003), Directives de l'OMS pour l'eau de boisson

OMS (2004), L'OMS a recommandé la classification des pesticides en fonction du danger qu'ils représentent, et émis des directives pour cette classification. Disponible à l'adresse Internet : http://www.who.int/PISSC/publications/pesticides_hazard/en/

PISSC (1984), Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Critère d'hygiène de l'environnement 40, Endosulfan. Organisation mondiale de la santé, Genève, 1984. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc40.htm>

PISSC (1988), Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Fiches internationales sur la sécurité des produits chimiques : 0742, Endosulfan (mélanges d'isomères). Disponible à l'adresse Internet : <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0742.htm>

PISSC (2000), Programme international sur la sécurité des substances chimiques, monographie d'information sur les poisons n° 576. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim576.htm>

Thaïlande (2000), Rapport d'enquête sur l'utilisation de l'endosulfan dans la lutte contre les escargots jaunes des rizières; ministère de l'Agriculture de Thaïlande, et al. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.pic.int/incs/crc2/o15add6/English/CRC%202-15%20add%206%20endosulfan%20Thaïlande.pdf>

The Pesticide Manual, (2003), The Pesticide Manual : A World Compendium (13ème édition), Conseil britannique pour la protection des récoltes, Royaume-Uni.

Van de Plassche, et al. (1994), Van de Plassche, E.J., J.H. Canton, Y.A. Eijls, J.W. Everts, P.J.C.M. Janssen, J.E.M. van Koten-Vermeulen, M.D. Polder, R. Posthumus, et J.M. de Stoppelaar (1994). Vers des objectifs intégrés de qualité de l'environnement pour plusieurs composés présentant un potentiel de toxicité secondaire : données sous-jacentes. Institut national de la santé publique et de la protection de l'environnement, Bilthoven, Pays-Bas. Annexe au rapport n° 679101 012.

DIRECTIVES ET DOCUMENTS DE REFERENCE PERTINENTS

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination, 1996. Disponible à l'adresse Internet : www.basel.int

FAO (2006) Ensemble de directives de la FAO sur la gestion des pesticides en appui au Code de conduite. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Framework.htm>

FAO (1990). Directives pour la protection des personnes qui utilisent des pesticides en milieu tropical. FAO, Rome. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Use.htm>

FAO (1995). Directives révisées de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides. FAO, Rome. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Registration.htm>

FAO (1995). Directives sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. FAO, Rome. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

FAO (1996). Directives techniques sur l'élimination des grosses quantités de pesticides périmés dans les pays en développement. FAO, Rome. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

FAO (1996). FAO, 1996. Stockage des pesticides et contrôle des stocks. FAO, Rome. Disponible à l'adresse Internet : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Distribution.htm>