

CRC-17/1 : Iprodione

Le Comité d'étude des produits chimiques,

Rappelant l'article 5 de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international,

1. *Conclut* que les notifications de mesure de réglementation finale concernant l'iprodione soumises par le Mozambique et par l'Union européenne¹ satisfont aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention ;
2. *Adopte* la justification de la conclusion du Comité figurant dans l'annexe à la présente décision ;
3. *Recommande* à la Conférence des Parties, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, d'inscrire l'iprodione à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides ;
4. *Décide*, conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, de préparer un projet de document d'orientation des décisions sur l'iprodione ;
5. *Décide également*, conformément à la procédure à suivre pour l'élaboration des documents d'orientation des décisions décrite dans la décision RC-2/2, telle que modifiée par la décision RC-6/3, que la composition du groupe de rédaction intersessions chargé d'élaborer le projet de document d'orientation des décisions sur l'iprodione et que le plan de travail du groupe seront ceux figurant dans les annexes II et III, respectivement, au rapport du Comité sur les travaux de sa dix-septième réunion.

Annexe à la décision CRC-17/1

Justification de la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques que les notifications de mesure de réglementation finale concernant l'iprodione, dans la catégorie des pesticides, soumises par le Mozambique et par l'Union européenne satisfont aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention de Rotterdam

1. Les notifications concernant l'iprodione soumises par le Mozambique et par l'Union européenne ont été vérifiées par le Secrétariat, qui s'est assuré qu'elles contenaient les informations demandées dans l'Annexe I de la Convention de Rotterdam. Ces notifications ont fait l'objet d'un examen préliminaire effectué par le Secrétariat et le Bureau, qui ont déterminé si elles semblaient répondre aux exigences de la Convention.
2. Les notifications et la documentation à l'appui ont été mises à la disposition du Comité d'étude des produits chimiques pour examen dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11 et UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12. Des informations sur le commerce sont reproduites dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5.

¹ Voir UNEP/FAO/RC/CRC.17/5.

I. Mozambique

a) Portée de la mesure de réglementation notifiée par le Mozambique

3. La mesure de réglementation notifiée par le Mozambique concerne l'iprodione (n° CAS 36734-19-7) en tant que pesticide. La Direction nationale des services agraires, par sa décision 001/DNSA/2014, a interdit la poursuite de l'importation et de l'utilisation de l'iprodione au Mozambique. La mesure de réglementation est entrée en vigueur le 15 juillet 2014. L'interdiction de toute utilisation et l'annulation de l'homologation des produits contenant de l'iprodione dans le pays ont été décidées en raison de la toxicité et des propriétés dangereuses de cette substance active qui, conjuguées à sa mauvaise utilisation dans le pays du fait des conditions d'utilisation particulières observées au niveau local, peuvent nuire à la santé humaine et animale.

4. La décision d'annuler l'homologation de l'iprodione constituait la dernière étape du projet visant à réduire les risques liés aux pesticides très dangereux, qui a permis de recenser les pesticides très dangereux homologués au Mozambique. À l'issue de consultations avec différents acteurs (secteur public, secteur privé, société civile et autres), l'annulation des homologations et, partant, l'interdiction et la non-approbation de son utilisation au Mozambique ont été approuvées.

5. La notification contient les informations demandées dans l'Annexe I.

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

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

6. Le Comité confirme que la mesure de réglementation a été prise pour réduire les risques que présente l'iprodione pour la santé humaine (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique).

7. La notification indique que l'interdiction de toute utilisation et l'annulation de l'homologation des produits contenant de l'iprodione au Mozambique ont été décidées en raison de la toxicité et des propriétés dangereuses de cette substance active qui, conjuguées à sa mauvaise utilisation dans le pays du fait des conditions d'utilisation particulières observées au niveau local, peuvent nuire à la santé humaine et animale.

8. Il a été considéré que l'iprodione et les produits contenant de l'iprodione étaient nocifs pour la santé humaine, compte tenu des conditions locales d'utilisation au Mozambique et nécessitaient des mesures d'atténuation des risques. La notification fait référence à un rapport d'expertise établi par des consultants, intitulé « Shortlisting highly hazardous pesticides » (Come et van der Valk, 2014, voir la référence complète dans la section suivante), où l'iprodione est répertorié comme équivalent ou similaire à un cancérigène des catégories 1A et 1B du SGH. La conclusion a été fondée sur des évaluations réalisées par l'Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement (EPA) et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) classant l'iprodione comme probablement cancérigène et comme agent cancérigène de catégorie 2.

9. Dans la conclusion finale de l'évaluation des pesticides très dangereux au Mozambique, l'iprodione est répertorié comme équivalent ou similaire à un cancérigène des catégories 1A et 1B du SGH, et est donc considéré comme « se rapprochant » d'un pesticide très dangereux (Come et van der Valk, 2014).

10. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe a) de l'Annexe II est rempli.

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

b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise à la suite d'une évaluation des risques. Cette évaluation doit reposer sur une étude des données scientifiques effectuée en tenant compte des circonstances propres à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit démontrer ce qui suit :

- i) *Les données étudiées ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues ;*
- ii) *Ces données ont été analysées et corroborées selon des principes et des procédures scientifiques largement reconnus ;*

11. La notification fait référence aux rapports d'expertise, établis à partir d'évaluations internationales et de données concernant les propriétés, et au rapport de réunion suivants :

a) A. M. Come et H. van der Valk, « Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides », rapport d'expertise dans le cadre du projet EP/MOZ/101/UEP (2014) ;

b) A. M. Come et consorts, « Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique: Step 2 – Survey of pesticide use practices in selected cropping systems », rapport d'expertise dans le cadre du projet EP/MOZ/101/UEP (2014) ;

c) Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)/Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2008, « Report of the second FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Management and the fourth session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management » (p. 14-18), Genève (2008). Disponible à l'adresse http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf.

12. Les rapports d'expertise disponibles et les critères d'évaluation des dangers établis par la Réunion conjointe de la FAO et de l'OMS sur la gestion des pesticides (JMPPM) sont considérés comme scientifiquement fondés, obtenus selon des méthodes scientifiquement reconnues et communiqués conformément à des principes et procédures scientifiques largement reconnus.

13. L'iprodione a été inscrit sur une liste restreinte en tant que pesticide « se rapprochant » d'un pesticide très dangereux, compte tenu des critères suivants :

a) Pesticides pour lesquels les évaluations de la cancérogénicité réalisées par différentes autorités compétentes en matière d'homologation ou d'évaluation n'ont pas conduit à une classification cohérente dans la catégorie 1A ou 1B du SGH, mais dont l'utilisation au Mozambique a été jugée particulièrement préoccupante sur la base des données probantes présentées par l'une de ces autorités (Come et van der Valk, 2014) ;

b) L'USEPA a classé l'iprodione comme probablement cancérogène. La substance était homologuée aux États-Unis. Cependant, toutes les utilisations en milieu résidentiel ont été proscrites en raison des préoccupations quant aux risques de cancer et les préposés à l'utilisation de pulvérisateurs à dos et de mélangeurs ont été priés de porter un équipement de protection individuelle à double épaisseur, un masque et des gants. L'iprodione était homologué dans l'Union européenne. Dans l'étude de 2004 de l'Union européenne, il a été classé parmi les substances cancérogènes de catégorie 2. Les autorités mozambicaines ont estimé que les mesures d'atténuation des risques proposées par les États-Unis ne pouvaient être appliquées dans le pays.

14. Dans la conclusion finale de l'évaluation des pesticides très dangereux au Mozambique, l'iprodione est répertorié comme équivalent ou similaire à un cancérogène des catégories 1A et 1B du SGH, et est donc considéré comme « se rapprochant » d'un pesticide très dangereux (Come et van der Valk, 2014).

15. Il a été considéré que l'iprodione et les produits contenant de l'iprodione étaient nocifs pour la santé humaine, compte tenu des conditions locales d'utilisation au Mozambique et nécessitaient des mesures d'atténuation des risques (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique).

16. Les rapports disponibles élaborés dans le cadre du projet de réduction des risques présentés par les pesticides très dangereux mené par le Mozambique et inclus dans la documentation à l'appui présentent des méthodes détaillées, précisant que des critères internationalement reconnus établis par la JMPPM aux fins du recensement des pesticides très dangereux, ainsi que le critère complémentaire utilisé par le Mozambique, ont été utilisés pour répertorier l'iprodione comme « se rapprochant » d'un pesticide très dangereux (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, p. 15). En outre, dans le rapport de

l'enquête sur les pratiques en matière d'utilisation des pesticides dans certains systèmes de culture, il est indiqué que la conception de ladite enquête a été guidée par l'examen de diverses enquêtes existantes sur l'utilisation des pesticides ou sur l'exposition aux pesticides menées pour le compte de l'OMS et au titre de la Convention de Rotterdam, ainsi que par les orientations générales de la FAO relatives à l'élaboration de ce type de questionnaire. Les enquêteurs ont d'ailleurs été formés aux techniques d'enquête (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, p. 57–58).

17. En conséquence, le Comité confirme que les critères énoncés au paragraphe b), alinéas i) et ii), de l'Annexe II sont remplis.

iii) *La mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques qui tient compte des circonstances propres à la Partie qui a pris la mesure ;*

18. La notification indique que la mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques ou des dangers qui tient compte des circonstances propres à la Partie afin de protéger la santé humaine (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4 de la notification reçue du Mozambique). Dans le but de réduire les risques les plus importants liés à l'utilisation des pesticides, le Gouvernement mozambicain a lancé le projet de réduction des risques présentés par les pesticides très dangereux avec l'appui technique de l'Unité de gestion des pesticides de la FAO et un financement du Fonds d'affectation spéciale du Programme de démarrage rapide de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM). L'objectif ultime du projet était d'élaborer et de mettre en œuvre un « plan d'action pour la réduction des risques liés aux pesticides très dangereux » axé sur les pesticides et les situations d'utilisation présentant le plus de danger, qui se traduirait au fil du temps par la mise en œuvre de diverses mesures de réduction des risques fondées sur un examen des conditions d'utilisation. Ces mesures pouvaient comprendre l'annulation de certaines homologations de pesticides très dangereux, la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques, des restrictions d'utilisation appropriées, l'élaboration d'autres stratégies de lutte antiparasitaire, la promotion de bonnes pratiques agricoles et l'éventuel abandon progressif de certains pesticides (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11).

19. Le projet comprenait trois étapes, dont la première a consisté à passer en revue tous les pesticides homologués au Mozambique et à établir une liste restreinte des pesticides très dangereux. Ladite liste restreinte a été établie à partir d'une évaluation des dangers liés aux pesticides considérés, sur la base de critères établis par la JMPM (FAO et OMS, 2008) et de critères complémentaires pour les pesticides dont les caractéristiques se rapprochent des critères de la JMPM.

20. La formulation de l'iprodione homologuée à l'époque au Mozambique était celle appelée Iprodione 25,5 % SC (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 1.3 de la notification reçue du Mozambique et UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, p. 49). Cette formulation a été évaluée par rapport aux critères de la JMPM permettant le recensement des pesticides très dangereux et au critère complémentaire suivant, utilisé par le Mozambique pour recenser les pesticides dont les caractéristiques « se rapprochent » de celles des pesticides très dangereux : pesticides pour lesquels les évaluations de la cancérogénicité réalisées par différentes autorités compétentes en matière d'homologation ou d'évaluation n'ont pas conduit à une classification cohérente dans la catégorie 1A ou 1B du SGH, mais dont l'utilisation au Mozambique a été jugée particulièrement préoccupante sur la base des données probantes présentées par l'une de ces autorités. En conséquence, l'iprodione figurait sur la liste restreinte en tant que pesticide « se rapprochant » d'un pesticide très dangereux.

21. Au cours de la deuxième étape du projet, une enquête sur l'utilisation a été réalisée dans certaines régions et certains systèmes de culture du Mozambique. Cette enquête visait principalement à déterminer les conditions d'utilisation des pesticides dans le pays et la mesure dans laquelle elles influent sur les risques potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement.

22. L'enquête (menée auprès de 325 agriculteurs de subsistance) a fait apparaître que la plupart des agriculteurs (95 %) utilisaient des pesticides et que les conditions d'utilisation étaient susceptibles d'entraîner une exposition excessive. La moitié des agriculteurs interrogés n'avaient jamais reçu de formation en matière d'utilisation des pesticides et souvent les autres, qui avaient reçu

une telle formation, ne comprenaient pas les risques encourus. Les agriculteurs pulvérisaient les cultures maraîchères au moins 14 fois par campagne. Une pulvérisation sur trois se faisait avec une préparation contenant un pesticide très dangereux (près de 30 % des agriculteurs interrogés utilisaient des pesticides très dangereux).

23. En outre, la quasi-totalité des agriculteurs (93 %) ne possédait pas d'équipement de protection individuelle (EPI), n'en utilisait pas, ou n'utilisait qu'un seul élément de protection. Seuls 2 % de ceux qui se servaient de pesticides très dangereux portaient un EPI adéquat offrant une protection intégrale. Environ la moitié des agriculteurs n'avaient reçu aucune formation en matière d'utilisation des pesticides. La majorité des préposés à l'application de pesticides utilisaient des pulvérisateurs manuels (36 %). Venaient ensuite les pulvérisateurs électriques à batterie (33 %) et des équipements inappropriés tels que des arrosoirs (13,5 %) ou d'autres moyens (non précisés) (12,5 %). Environ la moitié des agriculteurs interrogés ont dit avoir remarqué des projections de pesticide sur leurs vêtements, sur leur peau nue ou dans leurs yeux lors des traitements. Sur le plan de la santé, les principaux symptômes associés à l'utilisation de pesticides, selon les agriculteurs qui en avaient observé, étaient les suivants : maux de tête, éruptions cutanées, irritation des yeux, vomissements, irritation des narines, troubles de la vision, vertiges et transpiration excessive. Près de la moitié des agriculteurs ont indiqué qu'ils ne lisaient pas les étiquettes des pesticides, y compris les instructions d'utilisation concernant par exemple le dosage approprié et les mesures de protection, principalement pour des raisons d'analphabétisme. Un agriculteur sur quatre ne comprenait pas bien le code couleur indicatif de la toxicité aiguë sur les étiquettes des pesticides.

24. Les résultats de l'enquête ont montré qu'au Mozambique, l'utilisation de pesticides en général, et de pesticides très dangereux en particulier, était susceptible d'entraîner une exposition excessive des agriculteurs. Dès lors, l'application de mesures d'atténuation des risques reposant uniquement sur le port d'un EPI approprié dans les conditions locales d'utilisation serait difficile à mettre en œuvre et peu susceptible de donner des résultats.

25. La troisième étape du projet a consisté à consulter les parties prenantes, afin d'examiner plus avant l'utilisation des pesticides très dangereux et les risques qui y sont associés au Mozambique, et d'affiner la liste restreinte sur la base des résultats de l'enquête, ainsi que des compétences et de l'expérience des parties prenantes.

26. Il a été estimé que l'iprodione et les produits contenant cette matière active étaient nocifs pour la santé humaine, compte tenu des conditions locales d'utilisation au Mozambique et nécessitaient des mesures d'atténuation des risques. En conséquence, les autorités ont décidé d'interdire toute utilisation future de la matière active iprodione dans le pays et d'annuler l'homologation de tous les produits qui en contiennent (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique, et en particulier les informations concernant spécifiquement l'iprodione contenues dans la documentation à l'appui).

27. Même si l'évaluation des risques ne comprenait pas d'informations spécifiques relatives à l'exposition réelle ou mesurée des travailleurs agricoles du Mozambique à l'iprodione, la notification et la documentation à l'appui fournissent une évaluation des conditions d'utilisation des pesticides prévalant dans ce pays. De l'iprodione a été importé au Mozambique en 2013 et les homologations des formulations sont restées valables ; dès lors, il n'était pas possible d'en exclure une utilisation future (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, p. 35). Les utilisations homologuées pour les formulations de l'iprodione concernaient la vigne, les arbres fruitiers et les légumes. L'enquête menée auprès des utilisateurs portait notamment sur les systèmes de culture maraîchère, qui constituaient les cultures prédominantes dans deux des régions étudiées (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, p. 52 à 77). La notification et la documentation à l'appui indiquent que l'utilisation des pesticides en général était susceptible d'entraîner une exposition excessive des agriculteurs, compte tenu de la disponibilité, de la connaissance et de l'utilisation des EPI chez ces derniers, ce dont témoignait le nombre élevé de déclarations d'effets nocifs sur la santé. La mesure de réglementation finale a été prise comme suite à l'objectif national de réduction des risques les plus importants liés à l'utilisation des pesticides que s'était fixé le Mozambique.

28. Il pouvait être considéré que l'objectif du Mozambique d'élaborer et de mettre en œuvre un « plan d'action pour la réduction des risques liés aux pesticides très dangereux » constituait

une politique nationale en vertu de laquelle les pesticides en question ne devaient pas être homologués, partant du principe que les conditions d'utilisation prévalant dans le pays entraîneraient des risques inacceptables pour les travailleurs agricoles. L'iprodione a été inscrit sur la liste restreinte des pesticides très dangereux en tant que substance « se rapprochant » d'un pesticide très dangereux, compte tenu des critères suivants : pesticides pour lesquels les évaluations de la cancérogénicité réalisées par différentes autorités compétentes en matière d'homologation ou d'évaluation n'ont pas conduit à une classification cohérente dans la catégorie 1A ou 1B du SGH, mais dont l'utilisation au Mozambique a été jugée particulièrement préoccupante sur la base des données probantes présentées par l'une de ces autorités (Come et van der Valk, 2014). L'USEPA l'a classé comme probablement cancérogène. Dans l'étude de 2004 de l'Union européenne, il a été classé comme substance cancérogène de catégorie 2 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique).

29. L'iprodione était homologué aux États-Unis. Cependant, toutes ses utilisations en milieu résidentiel ont été proscrites en raison de préoccupations quant aux risques de cancer qu'il peut comporter. En outre, les préposés à l'utilisation de pulvérisateurs à dos et de mélangeurs ont été priés de porter un équipement de protection individuelle à double épaisseur, un masque et des gants (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, p. 327).

30. Selon l'enquête, les utilisations et les techniques d'application des pesticides au Mozambique étaient similaires à celles observées aux États-Unis (utilisation sur les cultures de plein champ, de fruits et de légumes). Les autorités mozambicaines ont toutefois estimé que les mesures d'atténuation des risques exigées aux États-Unis ne pouvaient être appliquées dans le pays.

31. Compte tenu de l'objectif national de réduction des risques liés aux pesticides les plus dangereux, notamment aux pesticides très dangereux, les résultats de l'enquête sur les pratiques en matière d'utilisation des pesticides dans certains systèmes de culture au Mozambique (dont certaines sont représentatives des utilisations homologuées pour l'iprodione), qui ont notamment mis en évidence la disponibilité et l'utilisation inadéquates des EPI et le caractère probablement cancérogène de l'iprodione, et compte tenu des informations passerelles relatives aux exigences en matière d'EPI aux États-Unis, il est conclu que la mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques tenant compte des circonstances propres à la Partie qui a pris la mesure.

32. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe b), alinéa iii), de l'Annexe II est rempli.

33. Le Comité confirme que les critères énoncés au paragraphe b) de l'Annexe II sont remplis.

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

c) Détermine si la mesure de réglementation finale fournit une base suffisante pour justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III, compte tenu des éléments suivants :

i) La mesure de réglementation finale a-t-elle entraîné, ou devrait-elle entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois ?

34. Avant l'entrée en vigueur de la mesure de réglementation, l'iprodione était utilisé au Mozambique comme fongicide sur les vignes, les arbres fruitiers et les légumes. Il en existait une formulation homologuée sur le marché (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 1.3 de la notification reçue du Mozambique). La documentation à l'appui fait état d'une importation de 12 litres de cette formulation en 2013 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.5.1 de la notification reçue du Mozambique ; Come et van der Valk, 2014, tableau 6).

35. La mesure de réglementation finale a interdit l'importation et l'utilisation de l'iprodione et annulé l'homologation de tous les produits contenant cette substance. Les informations relatives à l'homologation et aux quantités importées n'étaient disponibles que pour une seule formulation et pour une courte période, mais la mesure de réglementation devrait néanmoins permettre de mettre fin à l'exposition à ce produit chimique au Mozambique.

36. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa i), est rempli.

ii) *La mesure de réglementation finale s'est-elle effectivement traduite par une diminution des risques, ou devrait-elle entraîner une diminution importante des risques, pour la santé des personnes ou l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification ?*

37. L'iprodione a été répertorié comme équivalent ou similaire à un cancérigène des catégories 1A et 1B du SGH (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique). Une enquête de suivi (Come *et al.*, 2014) a permis de constater qu'au Mozambique, l'utilisation de pesticides en général, et de pesticides très dangereux en particulier, était susceptible d'entraîner une exposition excessive des agriculteurs. Il a été estimé que l'iprodione et les produits qui en contiennent sont nocifs pour la santé humaine, compte tenu des conditions locales d'utilisation, et qu'ils nécessitent des mesures d'atténuation des risques (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique). L'application de mesures d'atténuation des risques reposant uniquement sur le port d'un EPI approprié dans les conditions locales d'utilisation a été jugée difficile à mettre en œuvre et peu susceptible de produire des résultats.

38. Il peut être considéré que l'interdiction de toutes les formulations de l'iprodione au Mozambique permet de réduire autant que possible les risques associés à l'exposition à l'iprodione.

39. Le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa ii), est rempli.

iii) *Les considérations qui ont mené à la mesure de réglementation finale sont-elles valables uniquement dans une zone géographique restreinte ou dans d'autres circonstances particulières ?*

40. La mesure de réglementation finale était fondée sur des informations relatives à l'utilisation des pesticides et à l'exposition à ceux-ci lors de leur application (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique), ainsi que sur des informations internationales relatives aux dangers. Comme aucune valeur d'exposition spécifique au Mozambique n'en avait été dégagée pour l'iprodione, les considérations ne sont pas limitées géographiquement.

41. L'enquête sur l'utilisation des pesticides au Mozambique a mis en évidence que les équipements de protection individuelle y étaient peu utilisés (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification reçue du Mozambique). La notification précise que 93 % des agriculteurs ne possédaient pas d'équipements de protection individuelle (EPI), n'en utilisaient pas, ou n'utilisaient qu'un seul élément de protection. Environ la moitié des agriculteurs interrogés ont dit avoir remarqué des projections de pesticide sur leurs vêtements, sur leur peau nue ou dans les yeux lors des traitements. Près de la moitié des agriculteurs ont indiqué qu'ils ne lisaient pas les étiquettes des pesticides, y compris les instructions d'utilisation concernant par exemple le dosage approprié et les mesures de protection, principalement pour des raisons d'analphabétisme. Ces informations ne concernaient pas l'utilisation de l'iprodione en particulier, mais l'utilisation des pesticides en général. Ce type de situation pouvait se retrouver ailleurs.

42. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa iii), est rempli.

iv) *Apparaît-il que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ?*

43. Selon la notification et la documentation à l'appui, de l'iprodione a été importé sur le marché mozambicain en 2013. De récentes communications adressées par l'Union européenne et par l'organisation CropLife International au Secrétariat confirment la poursuite du commerce de cette substance (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

44. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa iv), est rempli.

45. Le Comité confirme que les critères énoncés au paragraphe c) de l'Annexe II sont remplis.

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

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

46. Aucun élément de la notification n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant un abus intentionnel.

47. Compte tenu des considérations précédentes, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe d) de l'Annexe II est rempli.

f) Conclusions

48. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale présentée par le Mozambique satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention.

II. Union européenne

a) Portée de la mesure de réglementation notifiée par l'Union européenne

49. La mesure de réglementation notifiée par l'Union européenne concerne l'iprodione (n° CAS 36734-19-7) en tant que pesticide. L'iprodione ne figure pas sur la liste des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009². Il a été conclu qu'aucun produit phytosanitaire contenant la substance active iprodione ne devrait satisfaire d'une manière générale aux exigences énoncées au paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux principes uniformes énoncés dans le règlement (CE) n° 546/2011. En conséquence, la mise sur le marché ou l'utilisation de produits phytosanitaires contenant de l'iprodione dans l'Union européenne sont interdites depuis le 6 mars 2018. L'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytosanitaires contenant de l'iprodione sont interdits depuis le 6 mars 2018.

50. La notification contient les informations demandées dans l'Annexe I.

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

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

51. Le Comité confirme que la mesure de réglementation a été prise pour réduire les risques que présente l'iprodione pour la santé humaine et pour l'environnement (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sections 2.4.2.1 et 2.4.2.2, respectivement, de la notification reçue de l'Union européenne).

52. D'après l'évaluation relative à la santé humaine réalisée par l'Union européenne, les préoccupations suivantes ont été mises en lumière :

a) Le potentiel génotoxique du métabolite RP 30228 (résidus et impuretés trouvés dans les équipements techniques) qui, selon les prévisions obtenues dans un scénario établi pour des utilisations représentatives par le Forum pour la coordination des modèles sur le devenir des pesticides et leur utilisation (FOCUS), devrait être présent dans les eaux souterraines à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L ;

b) La classification actuelle de l'iprodione comme cancérigène de la catégorie 2 dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ;

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, disponible à l'adresse <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107>.

c) Pour les utilisations représentatives considérées, les taux de résidus qui dépassent la valeur par défaut des teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ;

d) Des risques aigus pour les consommateurs qui ne peuvent être exclus, selon une évaluation préliminaire des risques.

53. D'après l'évaluation relative à l'environnement réalisée par l'Union européenne, les préoccupations suivantes ont été mises en lumière :

a) Les concentrations prévues dans les eaux souterraines qui dépassent 0,1 µg/L pour les métabolites concernés RP 35606 et RP 30181. Les concentrations du métabolite RP 35606 dépassent d'ailleurs 0,75 µg/L dans les sols acides et celles du métabolite RP 30181 dépassent 0,75 µg/L dans les sols acides et légèrement acides à alcalins pour les deux utilisations prévues (carottes et salades) ;

b) Les risques élevés à long terme que présente l'iprodione pour les organismes aquatiques.

54. En outre, en ce qui concerne un métabolite trouvé sous forme de résidus dans les végétaux et d'impuretés dans les équipements techniques, l'autorité chargée des pesticides a conclu qu'il n'est pas possible d'en exclure le potentiel génotoxique et, par conséquent, de confirmer la définition de valeurs de référence pour ce métabolite sur la base des informations disponibles. Par ailleurs, sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques alimentaires n'a pas pu être achevée, car il n'est pas possible d'établir les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques ; néanmoins, des risques aigus pour les consommateurs n'ont pas pu être exclus. Enfin, l'évaluation des risques à long terme pour les mammifères sauvages pour toutes les voies d'exposition pertinentes n'a pas pu être achevée, sur la base des informations communiquées dans le dossier³.

55. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe a) de l'Annexe II est rempli.

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

b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise à la suite d'une évaluation des risques. Cette évaluation doit reposer sur une étude des données scientifiques effectuée en tenant compte des circonstances propres à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit démontrer ce qui suit :

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

ii) Ces données ont été analysées et corroborées selon des principes et des procédures scientifiques largement reconnus ;

56. La notification fait référence à une évaluation des dangers et des risques fondée sur les informations communiquées par le demandeur d'homologation du pesticide. Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les pairs et d'une consultation entre l'EFSA, les experts des États membres de l'Union européenne et le demandeur (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.1 de la notification reçue de l'Union européenne).

57. La procédure pour le renouvellement de l'approbation des substances actives figure dans le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission⁴. L'évaluation est décrite au chapitre 2 dudit règlement : « L'État membre rapporteur procède à une évaluation indépendante, objective et

³ Voir https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2091&qid=1619436102485&from=EN#ntr6-L_2017297EN.01002501-E0006.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. Il tient compte des dossiers complémentaires, et, le cas échéant, des dossiers soumis pour l'approbation et les renouvellements ultérieurs. »

58. La documentation à l'appui comprend les rapports suivants :

a) Commission européenne, Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire, « Final renewal report for the active substance iprodione », SANTE/10627/2017 rev 21 (6 octobre 2017) ;

b) EFSA, « Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione », *EFSA Journal*, 2016 ; vol. 14, n° 11, e04609 (2016a). Disponible à l'adresse <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4609> ;

c) EFSA, « Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione », *EFSA Journal*, 2016 ; vol. 14, n° 11, e04609 (2016b). Disponible à l'adresse <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4609>.

59. Dans la documentation à l'appui (EFSA, 2016a), il est indiqué que l'EFSA a organisé une consultation d'experts techniques des États membres de l'Union européenne, afin d'examiner le rapport d'évaluation concernant le renouvellement élaboré par un État membre et les observations reçues à ce sujet (examen par les pairs).

60. Si les conclusions ont été publiées (EFSA, 2016b, annexe A), les informations contenues dans le rapport concernant le renouvellement sont, au moins en partie, fondées sur des informations confidentielles et/ou protégées en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 et ne peuvent être vérifiées dans le cadre des travaux du groupe de travail. Néanmoins, compte tenu du processus décrit dans le règlement, des consultations et de l'examen par les pairs, il peut être considéré que les données avaient été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues et qu'elles ont été analysées et corroborées selon des principes et des procédures scientifiques largement reconnus.

61. Le Comité confirme donc que les critères énoncés au paragraphe b), alinéas i) et ii), de l'Annexe II sont remplis.

iii) *La mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques qui tient compte des circonstances propres à la Partie qui a pris la mesure ;*

62. Les données utilisées dans l'évaluation des risques sont considérées comme pertinentes. D'après l'évaluation relative à la santé humaine, les informations suivantes ont été mises en lumière :

a) L'iprodione est actuellement classé comme cancérigène de la catégorie 2 dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

b) Compte tenu de la classification du SGH et des utilisations représentatives considérées, les taux de résidus dépassent la valeur par défaut des teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ;

c) Il existe des risques aigus pour les consommateurs qui ne peuvent être exclus, selon une évaluation préliminaire des risques.

63. D'après l'évaluation relative à l'environnement, les informations suivantes ont été mises en lumière : l'iprodione présente des risques élevés à long terme pour les organismes aquatiques.

64. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe b), alinéa iii), de l'Annexe II est rempli.

65. Le Comité confirme que les critères énoncés au paragraphe b) de l'Annexe II sont remplis.

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

c) *Détermine si la mesure de réglementation finale fournit une base suffisante pour justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III, compte tenu des éléments suivants :*

i) *La mesure de réglementation finale a-t-elle entraîné, ou devrait-elle entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois ?*

66. Avant l'entrée en vigueur de la mesure de réglementation finale, l'iprodione était homologué en tant que fongicide (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.3.1 de la notification reçue de l'Union européenne). Selon la documentation à l'appui, en 2003, en vertu de la directive 2003/31/CE de la Commission, il a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Cette approbation a expiré en décembre 2013. Une préparation pesticide était homologuée dans l'Union européenne, à savoir Rovral WG (BAS 610 06 F) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sections 1.3 et 2.4.2.1 de la notification reçue de l'Union européenne).

67. La mesure de réglementation finale interdit toutes les utilisations de l'iprodione en tant que produit phytosanitaire dans l'Union européenne.

68. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa i), est rempli.

ii) *La mesure de réglementation finale s'est-elle effectivement traduite par une diminution des risques, ou devrait-elle entraîner une diminution importante des risques, pour la santé des personnes ou l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification ?*

69. Selon la notification, le résultat attendu de la mesure de réglementation finale est la réduction des risques pour la santé humaine et pour l'environnement liés à l'utilisation de produits phytosanitaires contenant de l'iprodione (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sections 2.4.2.1 et 2.4.2.2 de la notification reçue de l'Union européenne).

70. Les préoccupations relatives à l'utilisation de l'iprodione, mises en lumière dans l'évaluation (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sections 2.4.2.1 et 2.4.2.2 de la notification reçue de l'Union européenne), ont été jugées inacceptables pour permettre son approbation en tant que pesticide conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

71. Il peut donc être considéré que l'interdiction de toutes les formulations de l'iprodione dans l'Union européenne entraîne une réduction importante des risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

72. Le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa ii), est rempli.

iii) *Les considérations qui ont mené à la mesure de réglementation finale sont-elles valables uniquement dans une zone géographique restreinte ou dans d'autres circonstances particulières ?*

73. Les dangers pour la santé humaine et pour l'environnement recensés dans l'évaluation concernent également des régions situées en dehors de l'Union européenne. L'évaluation de l'exposition se fondait sur une modélisation par simulation à l'aide de modèles et de scénarios élaborés pour les situations européennes et représentatifs de celles-ci. Or, des situations similaires peuvent également se présenter en dehors de l'Union européenne.

74. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa iii), est rempli.

iv) *Apparaît-il que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ?*

75. De récentes communications adressées par l'Union européenne et par l'organisation CropLife International au Secrétariat confirment la poursuite du commerce de l'iprodione (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

76. En conséquence, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c), alinéa iv), est rempli.

77. Le Comité confirme que les critères énoncés au paragraphe c) de l'Annexe II sont remplis.

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

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

78. Aucun élément de la notification n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant un abus intentionnel.

79. Compte tenu des considérations précédentes, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe d) de l'Annexe II est rempli.

f) Conclusions

80. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale présentée par l'Union européenne satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention.

III. Conclusions

81. Le Comité conclut que les notifications de mesure de réglementation finale soumises par le Mozambique et par l'Union européenne satisfont à tous les critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention.

82. Le Comité conclut également que les mesures de réglementation finale prises par le Mozambique et par l'Union européenne fournissent des preuves suffisantes pour justifier l'inscription de l'iprodione à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides et l'adoption d'une décision demandant l'élaboration d'un document d'orientation des décisions sur la base de ces notifications.