CRC-18/4: Paraquat

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 le paraquat soumises par la Malaisie et le Mozambique¹ satisfont aux critères de l'Annexe II de la Convention ;
 - 2. Adopte la justification de sa conclusion 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 le paraquat 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, d'élaborer un projet de document d'orientation des décisions sur le paraquat ;
- 5. Décide également, en vertu de la procédure à suivre pour l'élaboration des documents d'orientation des décisions, annexée à la décision RC-2/2 et 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 le paraquat et le plan de travail du groupe figureront, respectivement, dans les annexes II et III au rapport sur les travaux de sa dix-huitième réunion.

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

- 1. Le Secrétariat a vérifié que les notifications concernant le paraquat reçues de la Malaisie et du Mozambique contiennent les renseignements demandés à l'Annexe I de la Convention de Rotterdam. Ces notifications ont fait l'objet d'un examen préliminaire par le Secrétariat et le Bureau, afin de déterminer si elles respectent a priori les dispositions de la Convention.
- 2. Les notifications et la documentation à l'appui étaient communiquées au Comité d'étude des produits chimiques dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28 et UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29, pour examen. Des informations sur les échanges commerciaux étaient fournies dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/6/Rev.1.

I. Malaisie

A. Portée de la mesure de réglementation notifiée par la Malaisie

- 3. La mesure de réglementation finale concerne le paraquat (n° CAS 4685-14-7), le dichlorure de paraquat (n° CAS 1910-42-5), le bis-tribromure de paraquat (n° CAS 27041-84-5) et le diméthylsulfate de paraquat (n° CAS 2074-50-2), en tant que pesticides.
- 4. La mesure de réglementation est une interdiction. Par cette mesure, la Malaisie a interdit toutes les applications du paraquat en tant que pesticide ainsi que ses importations et ses exportations. Cette interdiction, publiée dans la circulaire officielle JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54)

¹ Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.18/13.

du 16 mai 2014, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.2 de la notification soumise par la Malaisie et UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 16).

- 5. La mesure interdisant le paraquat a été prise en raison de la forte toxicité de ce pesticide, à l'origine de nombreux cas d'intoxication et de décès chez les consommateurs (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 20).
- 6. Il a donc été établi que la notification contient les renseignements demandés à l'Annexe I de la Convention.

B. Critère du paragraphe a) de l'Annexe II

- a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement ;
- Avant la mesure de réglementation finale, le paraquat était homologué comme herbicide pour le traitement de diverses cultures, dont le palmier à huile, le caoutchouc, les souches d'ananas et les rizières de colline (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.3.1 de la notification soumise par la Malaisie). Les formulations pesticides homologuées en Malaisie étaient les suivantes : Gramoxone 100, capayam, CS paraquat 13, Farmcare Paraquat 13, CH Paraquat P130, PP Paraquat 13, Agr Para 13 et WA Paraquat 130 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 1.3 de la notification soumise par la Malaisie). Selon la circulaire officielle JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54) du 16 mai 2014, l'interdiction était motivée par la toxicité élevée de ce pesticide, à l'origine de nombreux cas d'intoxication ayant parfois entraîné la mort des utilisateurs (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 20). Le paraquat est très toxique si absorbé par voie orale. Après l'ingestion de petites quantités de concentré liquide, divers syndromes (œdème pulmonaire et insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique) peuvent apparaître, parfois accompagnés de convulsions dues à des atteintes du système nerveux central. La mort, occasionnée par une défaillance multiviscérale, peut survenir dans les heures ou les jours qui suivent. En outre, des effets à long terme ou à retardement peuvent survenir : maladie de Parkinson, pathologies pulmonaires et cancers de la peau. Il n'existe pas d'antidote efficace en cas d'intoxication. Chez les humains, la pénétration de paraquat concentré dans les yeux peut provoquer une grave irritation. L'exposition cutanée peut aussi provoquer une irritation et, si prolongée ou chronique, un cancer de la peau. L'un des effets à long terme de l'exposition prolongée au paraquat est la dégénérescence des ongles, qui tombent ou se cassent. Ce problème est courant parmi les travailleurs agricoles qui assurent la pulvérisation s'ils ne prennent pas les précautions nécessaires. L'inhalation de brouillard de pulvérisation pendant le traitement des cultures peut entraîner des saignements de nez (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, p. 4). La mesure de réglementation est entrée en vigueur le 1er janvier 2020 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.2.3 de la notification soumise par la Malaisie).
- 8. Le Comité conclut que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et que, par conséquent, le critère du paragraphe a) de l'Annexe II est satisfait.

C. Critères du 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 ;
 - 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 ;

- 9. La notification fait savoir que la mesure de réglementation finale a été prise sur la base d'une évaluation des risques menée dans le but de protéger la santé humaine (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.1 de la notification soumise par la Malaisie). Elle mentionne que le « Pesticides Board » (Office des pesticides) avait été chargé d'entreprendre une étude du paraquat en raison des inquiétudes suscitées par le risque que ce produit pourrait comporter pour la santé et la sécurité professionnelles et pour l'environnement. Cette étude comprenait, entre autres, une évaluation des risques pour la population humaine et l'environnement ainsi qu'une évaluation des impacts socioéconomiques (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.1 de la notification soumise par la Malaisie). Elle portait sur la période 2002–2013, au cours de laquelle le Département de l'agriculture du Ministère malaisien de l'agriculture et des industries agroalimentaires et le Pesticides Board s'étaient penchés de près sur de nombreux documents contenant des résultats de recherches ainsi que des publications nationales et internationales sur le paraquat (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 3).
- 10. Les points suivants étaient abordés dans l'étude réexaminant l'homologation du paraquat :
 - a) Quelques faits concernant le paraquat;
 - b) État de l'homologation du paraquat en Malaisie ;
 - c) Situation du paraquat au niveau international;
 - d) Évaluation des cas d'intoxication au paraquat en Malaisie ;
 - évaluation des cas d'intoxication et des suicides causés par le paraquat au niveau international;
 - f) Situation du paraquat au regard de la Convention de Rotterdam;
 - g) Évaluation des pesticides de remplacement du paraquat ;
 - h) Vérification et démonstration de l'efficacité du paraquat et des pesticides de remplacement ;
 - i) Étude d'impact sur le secteur agricole ;
 - j) Évaluation de l'étude réalisée par le Commonwealth Agricultural Bureau (CAB International) et la Table ronde sur l'huile de palme durable ;
 - k) Évaluation de l'étude du paraquat réalisée par l'office malaisien de l'huile de palme ;
 - 1) Évaluation des opinions de toutes les parties prenantes concernant le paraquat.
- 11. Parmi les documents justificatifs se trouvent des évaluations internationales des risques, notamment un rapport d'évaluation de 2003 sur le dichlorure de paraquat établi par la FAO; le rapport d'étude de la substance active paraquat établi par la Commission européenne (SANCO/10382/2002) recommandant que les pulvérisateurs, qu'ils soient à dos ou à main, ne soient manipulés que par du personnel formé et certifié là où des programmes de formation et de certification sont en place; le guide de santé et de sécurité sur le paraquat publié en 1991 par l'OMS et le Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC), préconisant le port d'un écran de protection même lors de la manipulation et de l'utilisation d'une formulation diluée; et la fiche d'information de 1997 accompagnant la décision d'admissibilité à la réinscription prise par l'Agence américaine pour la protection de l'environnement (USEPA) spécifiant que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent comprendre un tablier résistant aux produits chimiques, un écran facial et des gants pour le personnel chargé de la préparation des mélanges, de leur chargement et de leur pulvérisation (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 171).
- 12. Le Pesticides Board a classé le paraquat dans la classe Ib plutôt que dans la classe II (selon la Classification OMS recommandée des pesticides en fonction des dangers qu'ils présentent), vu que les conditions locales ne permettent pas son utilisation sans danger, le climat chaud et humide pouvant à certaines occasions rendre le port d'un attirail de protection complet peu pratique. De plus, les statistiques annuelles des intoxications dues à des pesticides montrent que le paraquat arrive en

tête dans tous les domaines, qu'il s'agisse d'empoisonnements intentionnels (suicides), accidentels ou dans le cadre professionnel (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 4). Les documents justificatifs comportent en outre des informations sur les cas d'empoisonnement causés par des produits chimiques, y compris les pesticides, en Malaisie. Tirées des statistiques du Ministère de la santé, ces informations ne portent que sur les cas recensés par les cliniques et hôpitaux publics, ce qui signifie que l'incidence réelle pourrait être beaucoup plus élevée si l'on tient compte de ceux traités dans les cliniques et hôpitaux privés et de ceux qui ne sont pas signalés. Le pesticide le plus fréquemment en cause est le paraquat, qui compte pour 45 % des cas (1 082) et au moins 272 décès résultant, selon une analyse des données connexes, de tentatives de suicide, de l'ingestion accidentelle et de l'exposition professionnelle (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 6).

- 13. Au niveau international, un rapport de la société Syngenta établi pour le compte des autorités allemandes en charge des pesticides indique que des cas d'intoxication par exposition cutanée sont assez fréquemment signalés, dont les causes sont principalement le non-port d'équipements de protection individuelle adéquats, des modes opératoires dangereux conduisant à l'inhalation de brouillard de pulvérisation, et l'emploi de pulvérisateurs défectueux. Au nombre des effets signalés figurent des dommages aux ongles et à la peau faisant suite à une exposition répétée. L'étude recommandait par ailleurs l'adoption de diverses mesures pour prévenir les cas d'intoxication, notamment des mesures de prévention adaptées et la formation des utilisateurs. La Malaisie note que ces mesures peuvent nécessiter une application rigoureuse et un contrôle strict du respect (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 7).
- 14. L'office malaisien de l'huile de palme, en collaboration avec Universiti Sains Malaysia, Universiti Putra Malaysia et plusieurs autres intéressés, a mené une étude sur les incidences de l'interdiction du paraquat en Malaisie. Selon une observation formulée par son secrétariat, l'étude sur le niveau d'exposition des opérateurs a fait ressortir que le risque d'exposition au paraquat, compte tenu des conditions locales d'utilisation de la substance, est inacceptablement élevé et qu'il est recommandé de porter des EPI complets (manches longues, pantalons longs, écran facial, gants, bottes et chapeau) pour manipuler des produits contenant cette substance. Toutefois, le port d'un ensemble complet d'EPI n'est pas toujours pratique dans les pays chauds et humides comme la Malaisie. Le secrétariat a également attiré l'attention sur le fait que certains utilisateurs ont ressenti les symptômes d'une intoxication à ce pesticide, en particulier en l'absence d'EPI. Des analyses d'urine et de sang en ont mis en évidence de faibles taux dans des échantillons prélevés sur plusieurs opérateurs procédant fréquemment à des pulvérisations de paraquat (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 11).
- 15. S'appuyant sur les résultats de cette étude et après de vastes consultations, le Pesticides Board a conclu que si le paraquat continuait d'être homologué dans le pays, il continuerait de contribuer au nombre élevé de cas d'empoisonnement par des pesticides, puisqu'il était constamment nommé en tête de liste parmi les pesticides associés à de tels cas ; qu'il ne peut être appliqué et utilisé en toute sécurité sans un ensemble complet d'EPI empêchant toute exposition, ce qui n'est pas toujours faisable dans un pays chaud et humide comme la Malaisie ; qu'il est extrêmement dangereux pour la population humaine, étant classé par l'OMS dans la classe Ib (très dangereux) et n'ayant aucun antidote ; et qu'il fait partie des pesticides qui, selon la Table ronde sur l'huile de palme durable, ne peut pas être appliqué sur les cultures de palmier à huile puisqu'il n'est pas compatible avec des modes de culture et de production durables. En dernière analyse, les risques associés au paraquat l'emportent donc sur ses avantages (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, annexe, p. 12).
- 16. La documentation présentée à l'appui de la notification émanant de la Malaisie indique que la notification est fondée sur une évaluation des risques analysant les évaluations des risques menées au niveau international en les comparant aux conditions locales d'utilisation du paraquat et à l'exposition réelle à ce pesticide. Plus spécifiquement, le paraquat a été classé par le Pesticides Board dans la classe Ib (très dangereux) au lieu de la classe II pour tenir compte du fait que, vu ses conditions locales d'utilisation, il ne peut pas être utilisé sans danger en raison d'un climat chaud et humide qui rend souvent incommode le port d'un attirail de protection individuelle complet. Cette décision est étayée par le niveau d'exposition des opérateurs mis en évidence dans l'évaluation menée par le Conseil malaisien de l'huile de palme. De plus, le Ministère malaisien de la santé a confirmé l'exposition réelle à ce pesticide, attestée par le nombre de cas d'intoxication traités dans

les cliniques et hôpitaux publics, les données connexes indiquant que les principales causes d'intoxication au paraquat sont le suicide, l'ingestion accidentelle et l'exposition professionnelle, dans cet ordre.

- 17. Pour résumer, la mesure de réglementation finale repose sur une évaluation des dangers du paraquat pour la santé, sur les conditions d'utilisation des pesticides en Malaisie (utilisations prévues, dosage, modes d'emploi, mesures protectrices, pratiques agricoles, etc.) et sur une évaluation des risques, en particulier dans le cadre professionnel.
- 18. Compte tenu de ce qui précède, le Comité conclut que les critères des paragraphes b) i), ii) et iii) de l'Annexe II sont satisfaits.
- 19. Le Comité conclut, par conséquent, que les critères du paragraphe b) de l'Annexe II dans son ensemble sont satisfaits.

D. Critères du 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 considéré ou du nombre de ses emplois ?
- 20. La mesure de réglementation finale interdit toutes les importations et utilisations du paraquat, dans le but de réduire l'incidence d'intoxication à ce pesticide dans la population générale, chez les utilisateurs et parmi les passants (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par la Malaisie). La Malaisie a déclaré en avoir exporté et consommé d'importantes quantités en 2018 et 2019 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.5.1 de la notification soumise par la Malaisie).
- 21. La mesure de réglementation finale devrait en principe faire complètement cesser l'exposition au paraquat puisque celui-ci serait totalement interdit dans le pays. Par conséquent, la mesure d'interdiction est considérée comme répondant au critère du paragraphe c) i).
- 22. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) i) est satisfait.
 - 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 humaine ou pour l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification?
- 23. Puisque la mesure de réglementation finale interdit l'importation et l'utilisation du paraquat en Malaisie, elle devrait faire baisser l'incidence d'intoxication dans la population générale, chez les utilisateurs et parmi les passants, ce qui représentera une réduction considérable des risques pour la santé humaine.
- 24. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) ii) est satisfait.
 - 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 ?
- 25. La mesure de réglementation finale visant à interdire toutes les importations et utilisations du paraquat a été prise pour réduire l'incidence d'intoxication dans la population générale, chez les utilisateurs et parmi les passants (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par la Malaisie). On pense que les mêmes préoccupations valent pour d'autres régions puisque des cas d'intoxication au paraquat ont été signalés dans plusieurs pays (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, p. 7).
- 26. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) iii) est satisfait.

- iv) Apparaît-il que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ?
- 27. En réponse à la demande d'informations faite par le Secrétariat sur l'actuel commerce international des produits chimiques candidats en vue de la dix-septième réunion du Comité d'étude des produits chimiques, CropLife International et le Réseau d'action contre les pesticides ont confirmé que le paraquat continue de faire l'objet d'échanges commerciaux internationaux. En réponse à la même demande, l'Union européenne a apporté la preuve qu'un commerce international de paraquat a lieu en donnant des chiffres sur le nombre de notifications d'exportation qu'elle a envoyées et en mentionnant un certain nombre de pays importateurs qui ont reçu ou s'apprêtent à recevoir du paraquat de sa part (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/6/Rev.1). En outre, le Réseau d'action contre les pesticides a communiqué un lien vers une base de données en ligne contenant des informations sur les notifications d'exportation de paraquat traitées par l'Union européenne (https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pic/export-notifications).
- 28. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) iv) est satisfait.

E. Critère du 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.
- 29. Le Pesticides Board a été désigné pour entreprendre une étude du paraquat motivée par les préoccupations suscitées par les risques que ce produit pourrait comporter pour la santé professionnelle et l'environnement. L'étude comprenait, entre autres, une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi qu'une évaluation des impacts socioéconomiques (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.1 de la notification soumise par la Malaisie). Dans des informations supplémentaires concernant le produit chimique ou la mesure de réglementation finale, la Malaisie a noté que d'après les cas signalés par son Ministère de la santé, le paraquat est fréquemment utilisé à des fins suicidaires. Toutefois, bien que l'analyse des données montre que le suicide constitue la principale cause d'intoxication à cette substance, des cas d'ingestion accidentelle et d'exposition professionnelle ont également été signalés (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, p. 7) et pris en compte par le Pesticides Board dans sa décision d'interdire l'utilisation du paraquat.
- 30. Compte tenu de ce qui précède, le Comité conclut que le critère du paragraphe d) est satisfait.

F. Conclusion

31. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale soumise par la Malaisie contient tous les renseignements demandés à l'Annexe I et répond aux critères de l'Annexe II de la Convention.

II. Mozambique

A. Portée de la mesure de réglementation notifiée par le Mozambique

32. La mesure de réglementation finale soumise par le Mozambique concerne le paraquat (n° CAS 4685-14-7). Elle a été annoncée comme étant une interdiction. Instaurée par la décision Nr 001/DNSA/2014 de la Direction nationale des services agraires, elle met fin à l'importation et à l'utilisation de paraquat sur le territoire mozambicain. L'interdiction de toutes les formulations de ce pesticide pour toute utilisation quelle qu'elle soit et l'annulation de l'homologation des produits qui en contiennent ont été décidées en raison de la toxicité de cette substance active et des dangers qu'elle présente qui, conjugués aux conditions locales d'utilisation, peuvent nuire à la santé humaine et animale et causer des dommages à l'environnement. La décision a été prise à l'issue de la dernière étape du Projet de réduction des risques associés aux pesticides très dangereux au Mozambique. Après des consultations avec les différents acteurs (secteur public, secteur privé, société civile et autres), l'annulation des

homologations des préparations à base de paraquat et, par suite, l'interdiction de les employer au Mozambique a été approuvée.

33. Le Comité conclut que la notification contient les renseignements demandés à l'Annexe I.

B. Critère du 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 ;
- 34. Avant la mesure de réglementation finale, le paraquat était homologué comme herbicide pour application sur différentes cultures, notamment la canne à sucre, la banane et divers légumes (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.3.1 de la notification du Mozambique). Les formulations solubles (SL) de paraquat homologuées au Mozambique étaient les suivantes : Moz Paraquat 20 % (200 g/l), Paracot 20 % (200 g/l), Para-Cure 20 % (200 g/l), Paraxone 20 % (200 g/l), Gramozat 20 % (200 g/l), Agroquat 200 SL (200 g/l), Universal Skoffos 14,5 % (145 g/l) et Volquato 20-SL (200 g/l) (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 1.3 de la notification du Mozambique et UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29, annexe, p. 34 et 35).
- 35. Selon la notification et la documentation à l'appui, la mesure de réglementation finale a été prise en raison de la toxicité et des dangers du paraquat, qui, compte tenu de ses conditions locales d'utilisation, peuvent nuire à la santé humaine et animale et causer des dommages à l'environnement (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.2.1 de la notification du Mozambique).
- 36. La mesure de réglementation finale est entrée en vigueur le 31 décembre 2014 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.2.3 de la notification du Mozambique).
- 37. Le Comité conclut donc que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement et que, par conséquent, le critère du paragraphe a) de l'Annexe II est satisfait.

C. Critères du 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 ;
 - 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 ;
- 38. La notification fait savoir que la mesure de réglementation finale était fondée sur une évaluation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.1 et 2.4.2 de la notification du Mozambique). L'évaluation des risques s'inscrivait dans le cadre du Projet de réduction des risques associés aux pesticides très dangereux au Mozambique (projet EP/MOZ/101/UEP) lancé par le Gouvernement mozambicain en vue d'atténuer les principaux risques associés à l'utilisation de ce pesticide dans le pays. Le but ultime était d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'action pour la réduction des risques liés aux pesticides, pour les pesticides et conditions d'utilisation les plus dangereux (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29).
- 39. Au cours de la première phase du projet, tous les pesticides homologués au Mozambique ont été passés en revue, donnant lieu à l'établissement d'une liste restreinte de pesticides très dangereux ou s'en rapprochant. Toutes les préparations pesticides homologuées au Mozambique, y compris les préparations de paraquat, ont été classées en fonction de leurs DL₅₀ orale et cutanée, comme prévu dans le dossier d'homologation. Les valeurs de la DL₅₀ pour ces préparations étaient

disponibles ou pouvaient être estimées pour tous les pesticides homologués, à l'exception de trois pesticides microbiens et d'une huile de citronnelle (soit > 99 % du total) (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification du Mozambique).

- 40. La notification indique que la classification OMS met la formulation soluble (SL) de paraquat (200 g/l) dans la classe II, mais avec une mise en garde concernant sa toxicité chronique et son danger cutané, qui a été déterminé comme « se rapprochant » de la classe Ib (Come et van der Valk, 2014)² (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification du Mozambique). En outre, la classification OMS note que « [l]e paraquat provoque de graves effets retardés en cas d'absorption. Il présente un risque relativement faible en usage normal, mais peut être mortel si le produit concentré est ingéré par voie orale ou répandu sur la peau » (OMS, 2010). Plus spécifiquement, le risque professionnel associé au paraquat est démontré par le très faible seuil d'exposition acceptable pour l'opérateur, tel que défini dans la base de données sur les propriétés des pesticides³ (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification du Mozambique). En conséquence, la formulation soluble (SL) de paraquat (200 g/l) a été inscrite sur la liste comme « se rapprochant d'un pesticide très dangereux », sur la base des critères suivants applicables aux préparations liquides : produits pesticides ayant une DL50 orale aiguë < 200 mg/kg ou une DL50 cutanée aiguë < 400 mg/kg (à noter qu'il s'agit des valeurs limites de la classe Ib dans la version précédente (2005) de la classification OMS).
- Dans la deuxième phase du projet, des enquêtes de terrain ont été menées auprès des travailleurs agricoles pour évaluer l'utilisation et l'exposition réelles aux pesticides compte tenu de leurs conditions d'utilisation au Mozambique (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification du Mozambique; UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29, annexe, p. 52). Les résultats montrent que 95 % des agriculteurs emploient des pesticides, jusqu'à 14 fois pour chaque saison culturale. Ils ont également montré que l'utilisation de pesticides, y compris de pesticides très dangereux ou s'en rapprochant, s'accompagnait probablement d'une exposition excessive des travailleurs agricoles du pays à ces produits. La moitié de ceux qui ont été interrogés dans le cadre de l'enquête n'avaient reçu aucune formation à la manipulation de produits agrochimiques et ceux qui avaient suivi une formation n'étaient généralement pas bien conscients des risques encourus. Près de la moitié ont admis qu'ils ne lisaient pas les étiquettes, ni les instructions indiquant la dose recommandée ou les mesures de précaution à prendre, beaucoup étant analphabètes. Un tiers entreposaient les pesticides dans leur maison. Près de la moitié ont dit qu'ils avaient remarqué des dépôts de pesticides sur leurs vêtements et sur leur peau ou près de leurs yeux ; divers symptômes d'intoxication aiguë avaient été signalés mais n'avaient pas pu être attribués à un pesticide en particulier. La quasi-totalité (93 %) ne possédaient ni ne portaient d'équipements de protection individuelle (EPI) (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique). La notification conclut que l'obligation de porter des EPI appropriés ne suffirait pas à elle seule à atténuer les risques, étant donné les conditions locales d'utilisation des pesticides, et qu'une telle mesure serait difficile à faire respecter et donnerait probablement peu de résultats.
- 42. Dans la troisième phase du projet, des consultations avec l'ensemble des parties prenantes ont été menées pour étudier de plus près les utilisations de pesticides très dangereux au Mozambique et les risques connexes en vue d'affiner la liste restreinte compte tenu des résultats de l'enquête et en faisant appel aux compétences des parties prenantes (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 43. Dans la quatrième phase du projet, le risque d'exposition professionnelle a été évalué avec plus de précision pour un sous-ensemble de pesticides présélectionnés. Ce sous-ensemble contenait neuf pesticides, dont le paraquat, employés dans sept systèmes de culture différents; 13 modes d'application ont été considérés, chacun avec et sans EPI (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe,

² A.M. Come et H. van der Valk, « Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: step 1 – shortlisting highly hazardous pesticides », rapport de consultant au titre du projet EP/MOZ/101/UEP (2014).

³ Disponible à l'adresse https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/505.htm.

- sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique). L'exposition des opérateurs a été estimée puis comparée à un niveau toxicologiquement acceptable.
- 44. Pour chaque pesticide, le niveau d'exposition a été évalué en fonction des dosages prévus dans le dossier d'homologation et d'autres paramètres d'application pertinents pour le secteur agricole au Mozambique, notamment l'application avec des pulvérisateurs à dos (employés pour les légumes, le tabac, les céréales et plusieurs autres cultures), des atomiseurs rotatifs à main (utilisés pour le coton) et des pulvérisateurs montés sur tracteur. En outre, le niveau d'exposition des utilisateurs portant des EPI complets qu'il est réalistement possible d'obtenir au Mozambique a été comparé au niveau d'exposition des opérateurs portant un short et un T-shirt, qui constituent souvent la tenue des petits exploitants agricoles (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 45. Le niveau d'exposition toxicologiquement acceptable retenu pour l'étude était le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), défini comme la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé (Commission européenne, 2006)⁴. Les systèmes de culture évalués étaient ceux pour lesquels les pesticides avaient été homologués. Dans certains cas, les cultures avaient été regroupées lorsque l'exposition au pesticide était similaire, compte tenu de la hauteur des plantes et du mode d'application (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 46. Les taux d'application utilisés dans le modèle étaient généralement ceux recommandés sur l'étiquette du pesticide homologué au Mozambique. Si cette information ne figurait pas sur l'étiquette, un mélange de 200 litres de pesticide par hectare a été utilisé à défaut de formulations de concentrés émulsifiables (CE) ou de concentrés solubles (CS) et appliqué à l'aide de buses hydrauliques ou de pulvérisateurs à air (pour les applications à gros débit). Pour le coton, un mélange de 10 litres par hectare appliqué à l'aide d'atomiseurs rotatifs (pour les applications à faible débit) a également été évalué. Les dosages retenus pour la modélisation étaient les dosages les plus élevés recommandés sur les étiquettes du pesticide homologué. Dans les cas où un large éventail de dosages était recommandé, le dosage le plus bas a également été évalué (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 47. Le risque d'exposition professionnelle aux pesticides a été évalué, en particulier lors de la pulvérisation des produits. En revanche, le risque d'exposition des travailleurs dans d'autres situations (par ex., pendant la récolte) ou le risque d'exposition fortuite ne l'a pas été. Pour évaluer le risque professionnel, une estimation de l'exposition de l'opérateur a été faite et comparée au niveau d'exposition toxicologiquement acceptable, déterminé en estimant l'exposition des travailleurs aux pesticides à l'aide de modèles d'exposition professionnelle souvent employés dans l'Union européenne, à savoir « le modèle allemand » ou « le modèle prévisionnel d'exposition de l'opérateur » mis au point au Royaume-Uni (UK POEM) (Hamey *et al.*, 2008⁵; Autorité européenne de la sécurité des aliments, 2010⁶) (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 48. Les calculs de l'exposition diffèrent selon les modèles, qui envisagent également divers scénarios d'exposition. C'est pourquoi, dans l'Union européenne, les deux modèles sont souvent utilisés en parallèle pour évaluer l'exposition professionnelle. Les scénarios d'exposition et les paramètres d'application modélisés tenaient compte des conditions d'application des pesticides au Mozambique (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).

⁴ Commission européenne, « Draft guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs) », SANCO 7531 – rev. 10 (Bruxelles, 2006).

⁵ P. Hamey *et al.*, « Project to assess current approaches and knowledge with a view to develop a Guidance Document for pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents: final report », Autorité européenne de sécurité des aliments Nr EFSA/PPR/2007/01 (Bruxelles, 2008).

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, « Scientific opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents » (Parme, Italie, 2010).

- 49. Le risque pour l'opérateur manipulant le pesticide a été exprimé sous la forme d'un quotient de risque, celui-ci étant le rapport entre l'exposition estimée de l'opérateur au pesticide en milligrammes d'ingrédient actif par kilogramme de poids corporel et par jour (mg i.a./kg pc/j) et le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur ou NAEO (en mg i.a./kg pc/j). Un quotient de risque supérieur à 1 signifie que le risque n'est pas acceptable ; un quotient de risque < 1 correspond à un risque acceptable. Des quotients de risque sont affectés à deux scénarios, un scénario supposant qu'aucun EPI n'est porté durant le mélange et la pulvérisation (scénario le plus défavorable) et un scénario avec port d'EPI complets durant le mélange et la pulvérisation (meilleure pratique). Les cultures ont été regroupées en systèmes de culture lorsque les scénarios d'application ont été jugés similaires (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.4.2.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 50. Les évaluations des risques professionnels ont montré que les niveaux acceptables d'exposition des opérateurs (NAEO) étaient largement dépassés pour toutes les cultures et tous les scénarios d'application des pesticides, indépendamment du dosage ou du port d'EPI. Il s'ensuit que l'application de paraquat comporte probablement un risque plus élevé au Mozambique vu ses conditions d'emploi locales. Compte tenu du quotient de risque élevé de ce pesticide, il est peu probable que des mesures d'atténuation applicables au niveau local permettraient de ramener les risques associés au paraquat à des niveaux acceptables.
- 51. Pour résumer, la mesure de réglementation finale repose sur une évaluation des dangers du paraquat pour la santé tenant compte des conditions d'emploi des pesticides au Mozambique (utilisations prévues, dosages, méthodes d'application, mesures protectrices, pratiques agricoles, etc.) et sur une évaluation des risques portant spécifiquement sur l'exposition professionnelle.
- 52. Le Comité conclut donc que les critères des paragraphes b) i), ii) et iii) de l'Annexe II sont satisfaits.
- 53. Le Comité conclut, par conséquent, que les critères du paragraphe b) de l'Annexe II dans son ensemble sont satisfaits.

D. Critères du 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 ?
- 54. La mesure de réglementation finale interdit toutes les importations et toutes les utilisations du paraquat au Mozambique. Les quantités de paraquat importées au Mozambique avant son interdiction (entre 2003 et 2013) étaient conséquentes (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.5.1 de la notification soumise par le Mozambique).
- 55. La mesure de réglementation finale devrait en principe faire complètement cesser l'exposition au paraquat puisque celui-ci serait totalement interdit dans le pays. Par conséquent, la mesure d'interdiction est considérée comme satisfaisant au critère du paragraphe c) i).
- 56. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) i) est satisfait.
 - 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 humaine ou pour l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification?
- 57. Puisque la mesure de réglementation finale interdit l'utilisation du paraquat au Mozambique, elle devrait entraîner une diminution significative des risques pour la santé humaine liés à cette utilisation.

- 58. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) ii) est satisfait.
 - 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 ?
- 59. Des préoccupations pour la santé humaine liées à l'utilisation du paraquat sont susceptibles de se rencontrer dans d'autres pays où on s'en sert dans des conditions similaires et où les travailleurs agricoles manipulent des pesticides sans porter les EPI indispensables. Par conséquent, comme indiqué dans la notification (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, annexe, sect. 2.5.2 de la notification soumise par le Mozambique), ces pays pourraient appliquer les mêmes considérations et prendre une décision semblable pour protéger la santé humaine.
- 60. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) iii) est satisfait.
 - iv) Apparaît-il que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ?
- 61. En réponse à la demande d'informations faite par le Secrétariat sur l'actuel commerce international des produits chimiques candidats en vue de la dix-septième réunion du Comité d'étude des produits chimiques, CropLife International et le Réseau d'action contre les pesticides ont confirmé que le paraquat continue de faire l'objet d'échanges commerciaux internationaux. En réponse à la même demande, l'Union européenne a apporté la preuve qu'un commerce international de paraquat a lieu en donnant des chiffres sur le nombre de notifications d'exportation qu'elle a envoyées et en mentionnant un certain nombre de pays importateurs qui ont reçu ou s'apprêtent à recevoir du paraquat de sa part (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/6/Rev.1). En outre, le Réseau d'action contre les pesticides a communiqué un lien vers une base de données en ligne contenant des informations sur les notifications d'exportations de paraquat traitées par l'Union européenne (https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pic/export-notifications).
- 62. Le Comité conclut donc que le critère du paragraphe c) iv) est satisfait.

E. Critère du 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.
- 63. Aucun élément de la notification n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant un abus intentionnel du produit.
- 64. Compte tenu de ce qui précède, le Comité conclut que le critère du paragraphe d) de l'Annexe II est satisfait.

F. Conclusion

65. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale soumise par le Mozambique satisfait aux critères de l'Annexe II de la Convention.

III. Conclusion

66. Le Comité conclut que les notifications de mesure de réglementation finale soumises par la Malaisie et le Mozambique contiennent tous les renseignements demandés à l'Annexe I et qu'elles satisfont aux critères de l'Annexe II de la Convention.