#### NATIONS UNIES







#### UNEP/FAO/RC/CRC.19/4



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

Distr. générale 15 juin 2023

Français

Original: anglais

Comité d'étude des produits chimiques Dix-neuvième réunion

Rome, 3–6 octobre 2023

Point 5 a) ii) de l'ordre du jour provisoire\*

Travaux techniques : examen des projets de document

d'orientation des décisions : paraquat

#### Projet de document d'orientation des décisions sur le paraquat

#### Note du Secrétariat

#### I. Introduction

- 1. À sa dix-huitième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications de mesures de réglementation finales concernant le paraquat soumises par la Malaisie et le Mozambique, ainsi que la documentation à l'appui qui y était citée en référence, et a conclu que ces notifications répondaient à tous les critères énoncés à l'Annexe II 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.
- 2. Par sa décision CRC-18/4, le Comité a adopté la justification de cette conclusion liée aux notifications de la Malaisie et du Mozambique et a recommandé 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. Au paragraphe 4 de cette décision, il a décidé, conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, de préparer un projet de document d'orientation des décisions sur le paraquat.
- 3. Conformément à la décision CRC-18/4 et au plan de travail pour l'élaboration de projets de documents d'orientation des décisions adopté par le Comité (UNEP/FAO/RC/CRC.18/15, annexe III), le groupe de rédaction intersessions créé à la dix-huitième réunion a élaboré un projet de document d'orientation des décisions sur le paraquat, reproduit dans l'annexe à la présente note sans avoir été revu par les services d'édition. Un tableau récapitulatif des observations concernant le projet de document d'orientation des décisions reçu par les membres et observateurs du Comité figure dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/5.

#### II. Mesure proposée

4. Le Comité souhaitera peut-être finaliser ce projet de document d'orientation des décisions et le transmettre, accompagné de la recommandation visant à inscrire le paraquat à l'Annexe III de la Convention comme pesticide, à la Convention des Parties à sa douzième réunion pour examen.

<sup>\*</sup> UNEP/FAO/RC/CRC.19/1/Rev.1.

#### Annexe

## Projet de document d'orientation des décisions

### Paraquat

#### Convention de Rotterdam

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





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 humaine et l'environnement contre d'éventuels dommages 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 décision 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 sont ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés en vertu de règlements nationaux, dans au moins deux Parties² de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur des 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. Il peut exister d'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC n'implique cependant pas qu'il soit interdit ou strictement réglementé dans toutes les Parties à la Convention. 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.

À sa [...] réunion, tenue à [...] le [...], la Conférence des Parties a décidé d'inscrire le paraquat à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions correspondant, ce qui a eu pour effet de soumettre ce groupe de substances 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 est 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 concernant les futures importations du produit chimique.

Les documents d'orientation des décisions sont établis par le Comité d'étude des produits chimiques. Constitué d'un groupe d'experts désignés par les gouvernements, ce comité créé en application de l'article 18 de la Convention évalue les produits chimiques candidats à l'inscription à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par au moins deux Parties pour justifier les mesures de réglementation prises par celles-ci, au niveau national, pour interdire ou réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

Il se peut que d'autres Parties aient pris des mesures de réglementation visant à interdire ou strictement réglementer le produit chimique considéré et que d'autres 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 Web 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,

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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 issue 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.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Aux termes de la Convention, « Partie » s'entend d'un État ou d'une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations fournies au Secrétariat sont publiées sur le site Web de la Convention de Rotterdam.

Des informations sur le produit chimique considéré peuvent également être disponibles auprès d'autres sources.

#### **Avertissement**

L'utilisation de noms commerciaux dans le présent document est principalement destinée à faciliter l'identification correcte du produit chimique et ne saurait impliquer une quelconque approbation ou désapprobation à l'égard d'une entreprise particulière, quelle qu'elle soit. Vu l'impossibilité d'y faire figurer tous les noms commerciaux actuellement en usage, seuls quelques-uns des plus courants et des plus fréquemment mentionnés dans les publications y ont été retenus.

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

Les appellations employées dans la présente 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.

#### Acronymes et abréviations courants

ACRONYMES	S ET ABRÉVIATIONS COURANTS
<	inférieur à
<	inférieur ou égal à
<u>&lt;</u> >	supérieur à
<u>&gt;</u>	supérieur ou égal à
μg	microgramme
μm	micromètre
DrfA	dose de référence aiguë
i.a.	ingrédient actif
s.a.	substance active
DJA	dose journalière admissible
NAEO	niveau acceptable d'exposition des opérateurs
p.b.	point d'ébullition
p.c.	poids corporel
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS CE	Chemical Abstracts Service (Service des résumés analytiques de chimie) Communauté européenne
DT <sub>50</sub>	temps de dissipation 50 %
CE <sub>50</sub>	concentration effective médiane
CEE	Communauté économique européenne
EHC	Environmental Health Criteria
UE	Union européenne
CTE	charge toxique environnementale
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	gramme
h	heure

ACRONYME	S ET ABRÉVIATIONS COURANTS
ha	hectare
HHP	pesticide très dangereux
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
DJEI	dose journalière estimée internationale
ACTEI	apport à court terme estimatif international
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (Réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et dans l'environnement et d'un Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
k	kilo- (x 1000)
Kd	coefficient de partage du sol
kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage organique carbone-eau du sol
Koe	coefficient de partage octanol-eau
kPa	kilopascal
KI α	κπορασσαι
L	litre
LC <sub>50</sub>	concentration létale médiane
$DL_{50}$	dose létale médiane
LOAEL	dose minimale avec effet nocif observé
	mètre
m	
mg	milligramme
ml	millilitre
MRL	limite maximale de résidus
ng	nanogramme
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DSEO	dose sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
CPE	concentration prévue dans l'environnement
	équipement de protection individuelle
EPI	
ppm	parties par million (utilisé uniquement en référence à la concentration d'un pesticide dans un
	régime alimentaire expérimental. Dans tous les autres contextes, on exprime la concentration en
	mg/kg ou mg/l).
DRf	dose de référence (en exposition orale chronique ; comparable à la DJA)
DIVI	dose de reference (en exposition orale emonique, comparable à là DJA)
SL	formulation de concentré soluble
STMR	valeur médiane de résidus en essais contrôlés
STMR-P	valeur médiane de résidus en essais contrôlés dans un produit transformé
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
USEPA	United States Environmental Protection Agency (Agence américaine pour la protection de
1137	l'environnement)
UV	ultraviolet
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMS	Organisation mondiale de la Santé
p.	poids

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

## 1. Identification et utilisations (voir l'annexe 1 du document d'orientation des décisions pour plus de précisions)

Nom usuel Paraquat

Nom chimique et autres noms ou Ion paraquat :

synonymes 1,1'-diméthyle-4,4'- bipyridinium

Dichlorure de paraquat :

1,1'-diméthyle-4,4'- dichlorure de bipyridinium

Synonymes : viologène de méthyle

**Formule moléculaire** C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> (dichlorure de paraquat) ; C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub> (ion)

Structure chimique Dichlorure de paraquat

 $H_3C-\overset{+}{N}-CH_3$ 

2 CI-

Numéros CAS 4685-14-7 (ion paraquat)

1910-42-5 (dichlorure de paraquat) 27041-84-5 (bis-tribromure de paraquat) 2074-50-2 (bis-méthylsulfate de paraquat)

Code douanier du Système harmonisé 2933.39 (ISO paraquat), 3808.93 (préparation contenant du paraquat (ISO), utilisée

comme herbicide)

**Autres numéros** Numéro CE :

225-141-7 (dication de paraquat) 217-615-7 (dichlorure de paraquat) 218-196-3 (bis-méthylsulfate) de paraquat)

Code de la Nomenclature combinée (NC) pour l'Union européenne : 29333999 (paraquat ISO) 38089327 (préparation contenant du paraquat (ISO), utilisée comme

herbicide)

CIPAC n° 56 (dication); 56.302 (dichloride)

Catégorie Pesticide

Catégorie réglementée

Pesticide

Utilisation(s) dans la catégorie réglementée

En Malaisie, l'utilisation du paraquat comme herbicide était limitée depuis mai 2014 aux palmiers à huile de moins de deux ans, au caoutchouc, aux souches d'ananas et aux

rizières de colline, jusqu'à son interdiction complète.

Au Mozambique, le paraquat a été homologué pour être utilisé comme herbicide sur

plusieurs cultures dont la canne à sucre, divers légumes et les bananes.

Noms commerciaux Noms commerciaux répertoriés dans la notification de la Malaisie : Gramoxone® 100,

Capayam, CS Paraquat 13, FarmCare Paraquat 13, CH Paraquat P130, PP Paraquat 13,

AGR Para 13, WA Paraquat 130.

Noms commerciaux répertoriés dans la notification et la documentation à l'appui du Mozambique : Moz Paraquat 20 % SL, Paracot 20 % SL, Para-Cure 20 % SL, Paraxone 20 % SL, Gramozat 20 % SL, Agroquat 200 SL, Universal Skoffos 14,5 % SL, Volquato 20 % SL.

Autres noms commerciaux de formules contenant du paraquat (IPCS, 1991).

		Paraquat + Herbicides
Paraquat seulement	Paraquat + Diquat	d'urées
Barclay Total®	Actor®	Anuron®
Crisquat ®	<b>Dukatalon</b> ®	Dexuron®
Cyclone®	Opal®	Gramocil®
Dextrone X®	Pathclear®	Gramonol®
Dragocson®	PDQ®	Gramuron®
Esgram®	Preeglox L®	Tota-Col®
Efoxon®	Preeglone®	
Goldquat®	Seccatuto®	
Herbaxon®	Weedol®	
Herbikill®	Spray Seed®	
Gramoxone®		
Katalon®		
Osaquat®		
Parakill®		
Pilarxone®		
Plusquat®		
Priquat®		
R-Bix®		
Speeder®		
Speedway®		
Starfire®		
Sweep®		
Total®		
Weedless®		

Noms commerciaux supplémentaires : Allquit<sup>TM</sup>, Boa® 250, Flash® Herbicide, Gramoxone Inteon®, Gramo, Gramosyn, Herbucsone, Milquat, Kapiq, Kataar, Parable<sup>TM</sup> 250 (ce produit n'est plus en vente), ParaneX, Paraxzone, Horizon 250, Kuatout, Rainquat, Speedy 250, Synergy, Uniquat®, Parachlor 24, et Parable®.

Cette liste est indicative. Elle ne prétend pas être exhaustive.

Types de formulation

Les principaux types de formulation pour le paraquat sont des concentrés solubles (CS). Les autres types de formulation sont des concentrés en suspension (CS) et des granulés solubles dans l'eau.

Utilisations dans d'autres catégories Principaux fabricants Aucune utilisation en tant que produit chimique n'a été signalée.

AgriGuard, Clayton, Syngenta (source: The Pesticide Product Database https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/505.htm)

Cette liste de fabricants actuels et passés est fournie à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.

#### 2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Le paraquat est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il a été inscrit sur la base des mesures de réglementation finales visant à interdire son utilisation notifiées par la Malaisie et le Mozambique. Les coordonnées des autorités nationales désignées de ces deux Parties figurent à l'annexe 3 du document d'orientation des décisions.

Aucune mesure de réglementation finale liée aux utilisations chimiques industrielles n'a été notifiée.

## 2.1 Mesures de réglementation finales (voir l'annexe 2 du document d'orientation des décisions pour plus de précisions)

#### Malaisie

La Malaisie interdit toutes les applications du paraquat en tant que produit pesticide ainsi que son importation et son exportation. L'interdiction a été introduite par la circulaire officielle JP/KRP/207/12/656/2 vol.6 (54), publiée le 16 mai 2014, qui détaille les plans et stratégies d'abandon progressif. L'abandon du paraquat s'est fait par étapes et l'interdiction totale est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Le paraquat a été interdit en raison de sa forte toxicité, qui est à l'origine de nombreux cas d'intoxication et de décès chez les consommateurs.

L'interdiction du paraquat est conforme au principe des mesures de précaution, car il a été prouvé que le paraquat ne peut pas être appliqué et utilisé de manière sûre sans porter un équipement de protection individuelle complet pour éviter l'exposition dans les conditions de chaleur et d'humidité qui prévalent, ce qui n'est pas toujours possible dans un pays comme la Malaisie.

La mesure de réglementation finale a été prise pour l'utilisation dans la catégorie des pesticides afin de protéger la santé humaine.

**Motif:** Santé humaine

#### Mozambique

Par sa décision 001/DNSA/2014, la Direction nationale des services agraires du Mozambique a interdit la poursuite de l'importation et de l'utilisation du paraquat dans le pays.

Il a été décidé d'interdire toutes les formulations pour toutes les utilisations et d'annuler l'homologation des produits contenant du paraquat dans le pays du fait du caractère toxique et des propriétés dangereuses de cette substance active qui, conjuguée avec les conditions locales d'utilisation, peut nuire à la santé humaine et animale et causer des dommages potentiels pour l'environnement.

La mesure de réglementation finale a été prise pour l'utilisation dans la catégorie des pesticides afin de protéger la santé humaine et l'environnement.

**Motif:** Santé humaine et environnement

## 2.2 Évaluation des risques (voir l'annexe 1 du document d'orientation des décisions pour plus de précisions)

#### Malaisie

La Malaisie a mis au point une évaluation des risques consistant à analyser des évaluations des risques internationales puis à faire le lien avec les conditions locales d'utilisation du paraquat et l'exposition constatée. Plus précisément, l'Office des pesticides (Pesticides Board) a classé le paraquat dans la classe Ib – substances très dangereuses pour les humains – plutôt que dans la classe II (de la classification de l'OMS) parce qu'il a tenu compte du fait que dans les conditions qui prévalent localement, le paraquat ne peut pas être utilisé de manière sûre en raison du climat chaud et humide, car dans de telles conditions, il n'est pas toujours possible de porter des équipements de protection complets. Cet état de fait est confirmé par l'évaluation de l'étude sur le paraquat menée par le Conseil malaisien de l'huile de palme, qui a constaté que les opérateurs étaient soumis à des niveaux d'exposition inacceptables dans les conditions locales d'utilisation. De surcroît, le Ministère de la santé de la Malaisie a confirmé l'exposition réelle au pesticide à partir des cas d'intoxication signalés par les cliniques/hôpitaux publics, dont les données relatives aux intoxications montrent que les causes d'intoxication au paraquat sont le suicide, puis l'ingestion accidentelle et l'intoxication professionnelle.

Au total, 424 320 litres de paraquat ont été utilisés en Malaisie en 2018, et 137 740 en 2019, avant l'entrée en vigueur de l'interdiction complète en 2020. L'utilisation du paraquat dans le pays était limitée depuis mai 2014 aux palmiers à huile (de moins de deux ans), au caoutchouc, aux ananas (souches) et aux rizières de colline. La notification et la documentation à l'appui communiquées par la Malaisie ne comportent aucune information sur les volumes de paraquat importés avant l'adoption de la mesure de réglementation finale en 2014.

En somme, la mesure de réglementation finale a été fondée sur une évaluation des dangers du paraquat pour la santé, sur les conditions d'utilisation des pesticides prévalant en Malaisie (utilisations prévues, doses appliquées, méthodes, mesures de protection, pratiques agricoles, etc.) et sur une évaluation des risques portant notamment sur les risques professionnels.

#### Mozambique

Le Mozambique a mis au point une évaluation des risques, renvoyant au projet EP/MOZ/101/UEP, dans le but de réduire les principaux risques liés à l'utilisation des pesticides dans le pays et d'établir un « Plan d'action de réduction

des risques liés aux pesticides très dangereux » pour les pesticides et les utilisations présentant les plus grands dangers.

La notification précise qu'il a été décidé d'interdire toutes les utilisations et d'annuler l'homologation des produits contenant du paraquat au Mozambique du fait de la forte toxicité et des propriétés dangereuses de cette substance qui, conjuguées à l'utilisation inadéquate due aux conditions d'utilisation locales spécifiques qui prévalent dans le pays, peuvent nuire à la santé humaine et animale.

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. Cette liste était fondée sur l'évaluation des dangers que présentent les pesticides, selon les critères fixés par la Réunion conjointe FAO/OMS sur la gestion des pesticides.

Le paraquat et les produits qui en contiennent ont été jugés nocifs pour la santé humaine et l'environnement, compte tenu de leurs conditions d'utilisation au Mozambique et de la nécessité de prendre des mesures d'atténuation des risques. La notification renvoie à un rapport de consultants intitulé « Atténuation des risques associés aux pesticides très dangereux au Mozambique : Première étape – Établissement d'une liste restreinte des pesticides très dangereux » (Come et van der Walk, 2014), dans laquelle la formulation liquide soluble de paraquat contenant 200 g/l de principe actif avait été inscrite comme produit « se rapprochant d'un pesticide très dangereux », sur la base de sa classification dans la classe II de l'OMS avec une note sur les graves effets retardés en cas d'absorption (note 7 dans la classification de l'OMS – Le 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) ; danger cutané se rapprochant de la classe Ib et très faible NAEO). Le danger professionnel lié au paraquat a été confirmé par le très faible NAEO défini par l'UE (2003).

Au cours de la deuxième phase du projet, des enquêtes de terrain ont été conduites auprès de 325 agriculteurs de subsistance dans plusieurs régions et systèmes de cultures au Mozambique (Come *et al.*, 2014). L'enquête avait pour objectif principal de déterminer les conditions dans lesquelles les pesticides sont utilisés dans le pays et leur contribution aux risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement.

La notification et la documentation à l'appui fournissent des informations sur les importations de formulations de paraquat au Mozambique avant et pendant la période durant laquelle l'enquête de terrain a été conduite auprès des agriculteurs : 22 700 l. (2010), 35 100 l. (2011), 17 952 l. (2012) et 18 440 l. (2013).

Les utilisations homologuées des formulations de paraquat au Mozambique concernaient la sylviculture, les fruits, les légumes, le coton, le café, le thé, les fleurs, les bananes, la canne à sucre et les pommes de terre. Les systèmes de culture de légumes, de coton et de tabac ont été inclus dans le champ de l'enquête de terrain car ils constituaient les cultures principales dans trois des régions mozambicaines couvertes par l'enquête. Ces systèmes de culture sont généralement gérés par de petits agriculteurs de subsistance.

La troisième étape du projet a pris la forme d'une consultation des acteurs concernés afin de se pencher plus en détail sur l'utilisation et les risques des pesticides très dangereux au Mozambique et d'affiner la liste restreinte en fonction des résultats de l'enquête ainsi que de l'expertise et de l'expérience des acteurs concernés.

La quatrième étape du projet a consisté à évaluer le risque d'exposition professionnelle, en particulier lors de la pulvérisation des produits, dans sept différents systèmes de culture et en envisageant différents scénarios d'application, chacun avec ou sans port d'EPI (Come et van der Walk, 2014). 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 en fonction des conditions agricoles au Mozambique. L'exposition des opérateurs a été estimée au moyen de modèles d'exposition professionnelle. Les résultats de l'évaluation des risques d'exposition professionnelle figurant dans la notification et la documentation à l'appui montrent que les NAEO au paraquat 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 du paraquat comporte probablement un risque plus élevé au Mozambique vu ses conditions d'emploi. 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.

La notification et la documentation à l'appui indiquent que l'utilisation de pesticides en général (y compris les pesticides « se rapprochant d'un pesticide très dangereux ») et des pesticides très dangereux en particulier s'accompagne probablement de l'exposition excessive des agriculteurs compte tenu du manque d'équipements de protection individuelle parmi les agriculteurs et du fait qu'ils ignorent souvent comment s'en servir, comme en attestent de nombreux rapports sur les effets nocifs pour la santé.

La mesure de réglementation finale a été prise en lien avec l'objectif national du Mozambique de réduire les principaux risques associés à l'utilisation des pesticides. C'est pourquoi le paraquat et les produits en contenant ont été jugés nocifs pour la santé humaine compte tenu de leurs conditions d'utilisation au Mozambique et de la nécessité

de prendre des mesures d'atténuation des risques. Les autorités ont donc décidé d'interdire toute utilisation future du paraquat dans le pays et d'annuler l'homologation de tous les produits contenant du paraquat.

#### 3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

#### 3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Malaisie Par la circulaire officielle JP/KRP/207/12/656/2 vol.6 (54) du 16 mai 2014, l'utilisation du

paraquat comme pesticide ainsi que son importation et son exportation ont été interdites. L'abandon du paraquat s'est fait par étapes et l'interdiction complète est entrée en vigueur le

1<sup>er</sup> janvier 2020.

Mozambique La Direction nationale des services agraires a, par la décision 001/DNSA/2014, interdit

l'importation et l'utilisation du paraquat au Mozambique. La mesure de réglementation est entrée

en vigueur le 31 décembre 2014.

#### 3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Malaisie

Néant.

Mozambique

Néant.

#### 3.3 Solutions de remplacement

#### Malaisie

La Malaisie a cité les substances chimiques de remplacement suivantes dans sa notification et sa documentation à l'appui :

2,4-d-diméthylammonium (CAS n° 2008-39-1)

2,4-d-sodium monohydraté (CAS n° 2702-72-9)

Amétryne (CAS n° 834-12-8)

Atrazine (CAS n° 1912-24-9)

Bromacile (CAS n° 314-40-9)

Cléthodime (CAS n° 99129-21-2), diuron (CAS n° 330-54-1)

Fluazifop-p-butyl (CAS n° 79241-46-6)

Fluroxypyr-meptyle (CAS n° 81406-37-3)

Glufosinate d'ammonium (CAS n° 77182-82-2)

Glyphosate (CAS n° 1071-83-6)

Glyphosate d'ammonium (CAS n° 114370-14-8),

Glyphosate-diméthylammonium (CAS n° 34494-04-7)

Glyphosate-isopropylammonium (CAS n° 38641-94-0)

Glyphosate-potassium (CAS n° 39600-42-5)

Glyphosate-sodium (CAS n° 34494-03-6)

Imazapyr-isopropylammonium (CAS n° 81510-83-0)

Imazéthapyr (CAS n° 81335-77-5)

Métolachlore (CAS n° 51218-45-2)

Metsulfuron-méthyle (CAS n° 74223-64-6)

Napropamide (CAS n° 15299-99-7)

Oxyfluorfène (CAS n° 42874-03-3)

Pendiméthaline (CAS n° 40487-42-1)

Pyrazosulfuron-ethyl (CAS n° 93697-74-6)

Quizalofop-ethyl (CAS n° 76578-14-8)

Méthylarsonate de disodium (CAS n° 144-21-8) + diuron (CAS n° 330-54-1) +2,4-D-sodium (CAS n° 2702-72-9).

#### Mozambique

Le Ministère de l'agriculture et de la sécurité alimentaire, par l'intermédiaire de la Direction nationale de l'agriculture et des services agraires (qui est l'autorité chargée du registre des pesticides) s'est concerté avec

l'association des producteurs et le secteur privé pour évaluer des herbicides de remplacement et faciliter l'homologation d'herbicides présentant moins de risques.

#### Généralités

Il est essentiel qu'avant d'envisager le recours à une substance de remplacement, les pays s'assurent qu'elle répond aux besoins nationaux et se prête aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient également d'évaluer les risques associés à la substance et les contrôles nécessaires pour son utilisation sans danger.

Des solutions de remplacement chimiques et non chimiques, dont de nouvelles technologies, sont disponibles en fonction de la culture considérée. Le cas échéant, la priorité doit être donnée à l'introduction d'une gestion intégrée des mauvaises herbes et d'approche agroécologiques qui réduisent la dépendance à l'égard des herbicides. Cette démarche est explicitement conseillée par un large éventail de documents de politique internationale, notamment ceux de la FAO, du PNUE, de l'OMS, de la Banque mondiale et du Comité d'aide au développement de l'OCDE.

La quatrième Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) a recommandé de sensibiliser le public afin de trouver et de partager des informations sur les solutions viables de remplacement des pesticides hautement dangereux, notamment les mesures de gestion culturale et environnementale, la lutte biologique, les biopesticides ou les pesticides moins dangereux (FAO/OMS, 2008).

Des informations sur ces pratiques agroécologiques sont disponibles sur les sites Web suivants :

Plateforme des connaissances sur l'agroécologie de la FAO : http://www.fao.org/agroecology/en/

IPAM (International Peoples Agroecology Multiversity): http://ipam-global.org/

OISAT (Service d'information en ligne sur la lutte antiparasitaire sans produit chimique dans les tropiques) : http://www.oisat.org/

« Remplacer les produits chimiques par la biologie : éliminer les pesticides extrêmement dangereux avec l'agroécologie » :

https://saicmknowledge.org/library/replacing-chemicals-biology-phasing-out-highly-hazardous-pesticides-agroecology

#### 3.4 Effets socio-économiques

#### Malaisie

Durant la période à l'examen entre 2002 et 2013, le Département de l'agriculture, en collaboration avec les organismes publics compétents, a conduit des études sur l'efficacité des pesticides susceptibles de remplacer le paraquat. Le Département de l'agriculture et l'Office des pesticides ont également tenu une série de consultations avec les acteurs concernés, notamment les entreprises produisant du paraquat, les producteurs de pesticides de remplacement, le secteur des plantations, des associations de consommateurs, des organisations non gouvernementales (ONG), des chercheurs et le grand public.

Pour aider l'Office des pesticides à prendre des décisions relatives au paraquat, le Département de l'agriculture de la Malaisie a conduit une étude sur l'efficacité des solutions de remplacement permettant de contrôler les mauvaises herbes dans les zones de culture recommandées. Le Comité d'étude des solutions de remplacement du paraquat a été créé et composé de membres de l'Institut de développement et de recherche agricoles de la Malaisie (MARDI), de l'Office du cacao, de l'Office malaisien du caoutchouc, de l'Office malaisien de l'huile de palme (MPOB) et du Département de l'agriculture. Les analyses ont porté sur la mangue, la carambole, le cacao, le caoutchouc, le palmier à huile et les légumes. Dans cette étude, les herbicides contenant du paraquat, le glufosinate et le glyphosate ont été utilisés afin d'en comparer l'efficacité, le coût et les effets phytotoxiques.

L'étude s'est déroulée en le 19 mai 2010 et mars 2011.

Ses résultats ont été présentés à l'Office des pesticides en 2011. Les conclusions de l'étude ont été résumées comme suit :

- Les trois herbicides étaient efficaces pour contrôler les mauvaises herbes sur toutes les cultures testées.
- Aucune culture testée n'a présenté de réaction phytotoxique aux trois herbicides lorsque ceux-ci étaient utilisés conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.
- Bien que tous les pesticides puissent contrôler les mauvaises herbes, la durée du contrôle varie selon le pesticide, ceux qui garantissent la durée la plus longue étant le glyphosate puis le glufosinate d'ammonium.

Une fois pris en compte tous les coûts induits (pesticide, équipement, main-d'œuvre, transport, eau et fréquence de la pulvérisation), il a été conclu que le glyphosate présentait le coût d'utilisation le plus faible (65 dollars/ha/an), devant le paraquat (90 dollars/ha/an) et le glufosinate (100 dollars/ha/an).

Les résultats de l'étude de vérification portant sur les herbicides de remplacement ont été diffusés auprès des consommateurs sur des parcelles de démonstration. En outre, le Département de l'agriculture a organisé une série de réunions d'information destinées aux consommateurs afin de faire connaître les données relatives aux pesticides de remplacement pouvant être utilisés pour contrôler les mauvaises herbes en lieu et place du paraquat.

Sur la base de l'étude de vérification et de démonstration, les autorités malaisiennes ont estimé qu'il existait des herbicides de remplacement présentant un bon rapport coût-efficacité pour contrôler les mauvaises herbes dans toutes les conditions de culture en lieu et place du paraquat, appuyant ainsi l'argument selon lequel l'interdiction du paraquat n'aurait pas d'incidences négatives sur les exploitations agricoles et le secteur des plantations en Malaisie.

Les études suivantes ont également été analysées durant la période à l'examen :

- 'The Economic And Social Impact of A Paraquat Prohibition In Malaysia: A Position Paper' conduite par Intercedent Asia (Asian Consultation & Research) avec le soutien de Syngenta Malaysia en 2003.
- Une étude sur l'utilisation de pesticides dans le secteur des plantations de palmiers à huile en Malaisie, conduite par le Commonwealth Agricultural Bureau International (CABI) pour le compte de la Table ronde sur l'huile de palme durable (RSPO).
- Une étude sur les répercussions de l'interdiction du paraquat en Malaisie, conduite par l'Office malaisien de l'huile de palme (MPOB) en collaboration avec l'Université de Sains Malaysia (USM), l'Université de Putra Malaysia et plusieurs autres acteurs.

		santé humaine et l'environnement	
4.1 Classifi	cation des dangers	}	
OMS/	Modérément dangereux (classe II) avec les notes 7 et 15. (OMS, 2010, 2019)		
PISSC	Note 7. En cas d'absorption, le paraquat a de graves effets retardés. Il est assez peu dangereux s'il est utilisé normalement mais peut être létal si le produit concentré est ingéré par la bouche ou étalé sur la peau. Peut s'utiliser sous forme de dichlorure de paraquat (CAS n° 1910-42-5).		
		mortalité signalé dans les cas d'intoxication avec cette substance est élevé.	
CIRC	Non évalué		
Union européenne	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (règlement CLP)		
	Toxicité aiguë 3*	H301 – Toxique en cas d'ingestion	
	Toxicité aiguë 3 *	H311 – Toxique par contact cutané	
	Irrit. de la peau 2	H315 – Provoque des irritations de la peau	
	Irrit. des yeux 2	H319 – Provoque de graves irritations des yeux	
	Toxicité aiguë 2 *	H330 – Mortel en cas d'inhalation	
	STOT SE 3	H335 – Peut provoquer des irritations respiratoires	
	STOT RE 1	H372 ** – L'exposition prolongée ou répétée provoque des lésions sur les organes	
Toxicité aquatique aiguë 1  H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques		H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques	
	Toxicité aquatique chronique 1	H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraı̂ne des effets à long terme	
	doivent classer le pro- informations montran	nportateurs doivent appliquer au moins la classification minimum mais duit dans une classe de danger plus sévère au cas où ils auraient accès à des et que le ou les dangers correspondent aux critères de classification dans cette dir Annexe VI, section 1.2.1 du Règlement CLP.)	
	dans la classe et la car	u titre du Règlement 67/548/CEE indiquant la voie d'exposition a été adaptée tégorie correspondantes conformément à ce Règlement, mais selon une es dangers qui ne précise pas la voie d'exposition car les données nécessaires ples.	

USEPA	Hautement toxique (class I) par voie d'inhalation
	Modérément toxique (catégorie II) par voie orale
	Légèrement toxique (catégorie III) par voie cutanée
	Catégorie E (pas de preuve de cancérogénicité dans les études sur des animaux) (USEPA, 1997)

#### 4.2 Limites d'exposition

#### JMPR (2003a, b)

Dose de référence aiguë (DRfA): 0,006 mg d'ion paraquat par kg p.c. à partir d'une DSENO de 0,55 mg d'ion paraquat par kg p.c. par jour observée dans l'étude de 13 semaines menée sur des chiens, avec un coefficient de sécurité de 100. Présence de modifications histopathologiques dans les poumons à des doses plus élevées dans les deux études menées sur les chiens.

Dose journalière acceptable (DJA): 0-0,005 mg d'ion paraquat par kg p.c. à partir d'une DSENO de 0,45 mg d'ion paraquat par kg p.c. par jour observée dans l'étude d'un an menée sur des chiens avec un coefficient de sécurité de 100. Bien qu'une étude d'un an sur des chiens ne soit pas considérée comme une étude à long terme, la nature et la durée de la pathogenèse des lésions pulmonaires étaient telles qu'il n'a pas été jugé nécessaire d'appliquer un coefficient de sécurité supplémentaire.

#### Union européenne (2003)

DJA : 0,004 mg d'ion paraquat/kg sur la base d'une DSENO de 0,45 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour dans une étude d'un an menée sur des chiens et appliquant un coefficient de sécurité de 100.

NAEO systémique (long terme) : 0,0004 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour à partir d'une étude d'un an menée sur des chiens, pondérée par un facteur de 10 % d'absorption orale et appliquant un coefficient de sécurité de 100.

NAEO systémique (court terme) : 0,0005 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour à partir d'une DSENO de 0,55 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour sur la base d'une étude de 90 jours menée sur des chiens, pondérée par un facteur de 10 % d'absorption orale et appliquant un coefficient de sécurité de 100.

NAEO par inhalation : sans objet, utiliser les valeurs systémiques.

NAEO par voie cutanée : sans objet, utiliser les valeurs systémiques.

DRfA: 0,005 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour à partir d'une DSENO de 0,55 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour sur la base d'une étude de 90 jours menée sur des chiens, appliquant un coefficient de sécurité de 100

#### Limites maximales de résidus

#### Limites maximales de résidus (LMR) du Codex Alimentarius

Produit de base	LMR (mg/kg)	Année d'adoption	Symbole
Coques d'amande	0,01	2006	(*)
Fruits tropicaux et subtropicaux hétérogènes – à pelure non comestible	0,01	2006	(*)
Baies et autres petits fruits	0,01	2006	(*)
Agrumes (groupe)	0,02	2006	
Graines de coton	2	2006	
Abats comestibles (de mammifères)	0,05	2006	
Oeufs	0,005	2006	(*)
Légumes-fruits, cucurbitacées (groupe)	0,02	2006	
Légumes-fruits, autres que les cucurbitacées (groupe)	0,05	2006	
Houblon, sec	0,1	2006	
Légumes-feuilles	0,07	2006	
Maïs	0,03	2006	
Farine de maïs	0,05	2006	
Fourrage de maïs (sec)	10	2006	poids sec

Viande (de mammifères autres que les	0,005	2006	
mammifères marins)			
Laits	0,005	2006	(*)
Fruits à pépins (groupe)	0,01	2006	(*)
Viande de volaille	0,005	2006	(*)
Abats comestibles de volaille	0,005	2006	(*)
Légumineuses (groupe)	0,5	2006	
Riz	0,05	2010	
Riz, foin et/ou paille	0,05	2010	
Légumes-racines et légumes-tubercules (groupe)	0,05	2006	
Sorgho en grains	0,03	2006	
Paille et fourrage du sorgho, secs	0,3	2006	poids sec
Fourrage de fèves de soja	0,5	2006	poids sec
Fruits à noyau (groupe)	0,01	2006	(*)
Graines de tournesol	2	2006	
Olives de table	0,1	2006	
Thé, vert, noir (noir, fermenté et séché)	0,2	2006	
Fruits à coque (groupe)	0,05	2006	

<sup>(\*) :</sup> À la limite de détermination ou à proximité.

La définition d'un résidu pour les produits d'origine végétale et animale doit être la suivante : cation paraquat (tant pour le respect des LMR que pour l'estimation de l'apport nutritionnel).

Source: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p id=57

La Réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et dans l'environnement et du Groupe d'évaluation de base de l'OMS (JMPR, 2004 a, b) a recommandé de mettre à jour certaines LMR sur la base de données résultats d'essais contrôlés.

#### Union européenne

Conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale (Journal officiel de l'Union européenne L 70, 16 mars 2005, p. 1), la limite maximale de résidus est de 0,02 mg/kg, sauf pour les bananes (0,05 mg/kg). Les valeurs limites sont précisées dans le règlement (UE) n° 520/2011 de la Commission (JO L 140 du 27 mai 2011, p. 2–47).

Produits	Résidus de pesticide et limites maximales de résidus (mg/kg)
Fruits, frais ou congelés ; fruits à coque	0,02*
Légumes, frais ou congelés	0,02*
Légumineuses	0,02*
Graines et fruits oléagineux	0,02*
Céréales	0,02* (à l'exception du riz, pour lequel la LMR est de 0,05)
Thés, café, infusions, cacao et caroubes	0,05*
Houblon	0,05*
Épices	0,05*
Plantes sucrières	0,02*
Produits d'origine animale	0,01 (par défaut)

<sup>\*</sup> Indique le seuil de détection.

Source: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=details&pest\_res\_ids=172&product\_ids=&v=1&e=search.pr

4.3 Emballage et	étiquetage
Le Comité d'experts de comme suit :	es Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe ce produit chimique
Classe de danger et groupe d'emballage :	Numéro ONU : 2781 Classe de danger ONU : 6.1 Groupe d'emballage ONU : I Source : https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0005.htm
Code maritime international des marchandises dangereuses (code IMDG)	Le Code de transport IMDG est généralement 6.1 – Substances toxiques Source : UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29
Carte d'informations d'urgence pour le transport	Non disponible

Des orientations spécifiques supplémentaires concernant les indications et symboles appropriés devant figurer sur l'étiquette des produits à base de paraquat pourraient être disponibles dans les Directives de la FAO sur les bonnes pratiques d'étiquetage des pesticides (FAO, 2015).

#### 4.4 Premiers secours

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

Principaux dangers pour la santé humaine, prévention et protection, premiers secours

Le paraquat est très toxique et souvent mortel en cas d'ingestion. Le contact avec des produits liquides peut provoquer des dommages graves à la peau ou aux yeux. La plus grande prudence doit être exercée pour éviter l'exposition lors des opérations de manipulation et d'application dans le champ. Dans le cas d'applications où l'exposition à l'inhalation d'aérosols contenant du paraquat est probable, il convient d'utiliser les équipements de protection respiratoire adéquats. Les dangers pour la santé humaine figurent dans le tableau ci-dessous, de même que les mesures de prévention et de protection et les recommandations de premiers secours.

Danger/Symptômes	Prévention et protection	Premiers secours
Peau: Irritation cutanée, ampoules possibles, rougeur	Technique d'application adéquate; protection cutanée adéquate, y compris vêtements et gants imperméables  Ne pas emporter les vêtements de travail chez soi. Enlever les équipements de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé ce produit. Laver la surface extérieure des gants avant de les enlever	Enlever les vêtements contaminés ; laver la peau à l'eau et au savon ; laver les vêtements avant réutilisation
<b>Yeux</b> : Irritant grave. Symptômes: rougeur. Sensation de brûlure. Douleurs.	Porter un masque facial ou une protection des yeux en plus d'une protection respiratoire en cas de présence de poudre.	Rincer immédiatement à l'eau propre pendant au moins 15 minutes ; demander un avis médical et être attentif aux effets retardés
Inhalation : Toux. Maux de gorge. Maux de tête. Saignement du nez.	Utiliser la ventilation locale ou une protection respiratoire.	Air frais, repos. Consultation médicale immédiate.
Ingestion: L'ingestion accidentelle ou délibérée peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des maux de bouche et de gorge; des signes de lésions hépatiques et rénales peuvent apparaître dans les 1 à 3 jours	Ne pas manger, boire ni fumer pendant les heures de travail; se laver les mains Les produits contenant du paraquat ne doivent jamais être transférés dans un contenant alimentaire, à boisson ou tout autre contenant	Consultation médicale immédiate et transport urgent vers un hôpital. Si le patient ne vomit pas, administrer un mélange à boire de charbon actif ou de terre à foulon avec de l'eau.

suivants; les symptômes de fibrose pulmonaire (essoufflement, respiration difficile) ne deviennent manifeste qu'au bout de plusieurs	
jours ; le paraquat peut être mortel.	

#### Conseils aux médecins

Les mesures les plus importantes à prendre sont la neutralisation immédiate du paraquat ingéré par de la terre à foulon à 15 %, de la bentonite ou du charbon actif, et l'évacuation urgente du poison par vomissement ou, si possible, par lavage gastrique. L'urgence de ces mesures est telle que lorsque le transfert dans un hôpital suppose un délai d'une heure ou davantage, il peut être nécessaire qu'un professionnel paramédical comme un infirmier ou un assistant médical prodigue un traitement d'urgence sur-le-champ. Par ailleurs, la terre à foulon doit être administrée en même temps qu'un puissant purgatif, comme du sulfate de magnésium ou du mannitol.

L'admission dans un hôpital (de préférence dans une unité spécialisée en soins d'urgence), soit directement soit après un traitement d'urgence reçu ailleurs, est indispensable. Lorsqu'une personne a ingéré une dose létale, le facteur le plus important de survie est le démarrage précoce du traitement. Selon la situation des établissements locaux, les patients qui arrivent dans un hôpital recevront d'autres traitements afin de neutraliser le paraquat dans les voies intestinales (terre à foulon, bentonite, charbon actif) ou de l'excréter dans les selles (purgatifs, mannitol à 10 %, lavement intestinal). Il se peut qu'il faille également tenter d'éliminer le paraquat absorbé dans la circulation sanguine (hémoperfusion, hémodialyse) ou faciliter son excrétion par les reins (diurèse forcée). La plupart de ces traitements doivent être administrés avec prudence car les graves complications qui suivent peuvent survenir : perforation de l'œsophage pendant l'intubation gastrique, grave perturbation chimique du sang en cas de diarrhée sévère induite, surcharge liquidienne en cas de diurèse forcée.

Dans les centres qui disposent d'installations permettant de conduire des analyses, la vérification des niveaux de paraquat dans l'urine ou, idéalement, dans le plasma peut donner des orientations quant à l'intensité du traitement à administrer et au pronostic probable. Il est utile de déterminer les niveaux de paraquat dans le contenu stomacal obtenu après lavement, dans le sérum et dans l'urine pour traiter l'intoxication. Les niveaux de paraquat dans l'urine chutent rapidement dans les 24 heures qui suivent l'exposition et peuvent demeurer faibles pendant quelques semaines.

De nombreuses autres thérapies (corticostéroïdes, traitement immunosuppressif, vitamines, agents bêta-bloquants et alkylants, alpha-tocophérol, superoxyde dismutase et/ou peroxydes de glutathion) n'ont montré aucune efficacité significative face à l'intoxication humaine au paraquat. Il faut éviter d'administrer de l'oxygène, à moins que ce ne soit vital pour le confort du patient.

Il convient de noter que, comme c'est le cas de la grande majorité des substances chimiques, il n'existe pas d'antidote spécifique. Malgré toute cette palette de mesures à la fois simples et complexes, la réponse au traitement de l'intoxication au paraquat est décevante et le taux de mortalité demeure élevé.

Lorsque la peau et les yeux sont contaminés, il faut irriguer d'urgence avec de l'eau (de préférence de l'eau courante) et continuer sans interruption pendant au moins 15 minutes (en chronométrant). Lorsque les yeux sont touchés, le traitement médical doit être systématique. Lorsque le concentré a contaminé la peau, ou en cas de contamination extensive et/ou prolongée par la substance diluée (surtout lorsque des signes d'irritation cutanée existent), le patient doit être examiné à l'hôpital pour intoxication systémique.

#### Protection personnelle et mesures d'hygiène

Lors de la manipulation du concentré de paraquat, éviter tout contact avec la peau, les yeux, le nez et la bouche. Porter des gants en PVC, en néoprène ou en caoutchouc butyle (de préférence sous forme de gantelets), un tablier en néoprène, des bottes en caoutchouc et un masque facial.

- \* Porter un masque facial lors de la manipulation et de l'application de la formulation diluée.
- \* Enlever immédiatement les vêtements lourdement contaminés et laver la peau entrée en contact avec eux.
- \* Laver les vêtements avant réutilisation.
- \* Ne pas manger, boire ni fumer en cas d'utilisation de paraquat.
- \* Laver immédiatement les éclaboussures présentes sur la peau ou les yeux.
- \* Ne pas inhaler l'aérosol.
- \* Laver les mains et la peau exposée, avant les repas et après le travail.
- \* Se tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
- \* Le paraquat ne doit pas être pulvérisé si la dilution est inadéquate, c'est-à-dire en cas d'application à la main à très faible volume.
- \* Il ne doit pas être utilisé par des personnes souffrant de dermatite ou par des personnes ayant des plaies, notamment sur les mains, jusqu'à ce qu'elles aient cicatrisé.

#### Incendie et explosion

Les produits contenant du paraquat ne sont généralement pas inflammables. En cas d'incendie, maîtriser le feu avec de la poudre sèche et de la mousse résistante à l'alcool. Avertir les pompiers qu'il faut porter des vêtements de protection et un appareil respiratoire autonome pour éviter la contamination de la peau et l'inhalation de fumées toxiques. Ne pulvériser de l'eau que pour refroidir le stock non touché par le feu, ce qui permet d'éviter l'accumulation d'écoulements pollués hors du site.

#### Procédures en cas d'accident

Éviter l'exposition en utilisant des vêtements, gants, lunettes ou masques de protection adéquats. Tenir les badauds éloignés des fuites ou des écoulements du produit et interdire de fumer, ou d'utiliser des flammes nues, dans les environs immédiats. Éteindre les feux avec de la poudre sèche, du dioxyde de carbone, de la mousse résistante à l'alcool, du sable ou de la terre.

Éviter que le liquide ne se répande sur d'autres marchandises, dans la végétation ou dans les voies d'eau en le confinant au moyen des matières pouvant faire obstacle et les plus aisées à trouver, par exemple de la terre ou du sable. Absorber le liquide répandu et couvrir les zones contaminées avec de la terre, de la chaux, du sable ou tout autre matière absorbante ; nettoyer et placer le tout dans un contenant hermétique pour qu'il soit ultérieurement éliminé en toute sécurité.

#### Déversement et élimination

Consulter un spécialiste! Éviter l'exposition en utilisant des vêtements de protection et masques faciaux adéquats. Vider tout reliquat du produit se trouvant dans les contenants qui sont endommagés ou qui fuient dans un baril vide et propre puis étiqueter. Absorber le déversement avec de la chaux, de la sciure humide, du sable ou de la terre et éliminer en toute sécurité. Si le déversement est important, le circonscrire en érigeant une barrière de terre ou de sacs de sable. Décontaminer les contenants qui sont vides, endommagés ou qui fuient au moyen d'une solution de 10 % de carbonate de sodium, ajoutée à raison d'un litre par unité de 20 litres. Percer ou écraser les contenant pour éviter leur réutilisation. Stocker et éliminer selon la réglementation locale.

#### Sources

PISSC (1991) Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Monographie d'information sur les poisons n° 399, Paraquat. Disponible à l'adresse suivante : http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim399.htm

Carte de sécurité chimique et guide de santé et de sécurité du paraquat PISSC/OMS. Disponible à l'adresse suivante : https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0005.htm (consulté le 14 octobre 2022)

Guide de santé et de sécurité du paraquat PISSC/OMS (1991) : http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg051.htm

#### 4.5 Gestion des déchets

Les mesures de réglementation interdisant un produit chimique ne devraient pas entraîner la constitution de stocks nécessitant d'être éliminés en tant que déchets. On trouvera des orientations sur les moyens d'éviter l'accumulation de stocks de pesticides périmés dans les documents suivants : directives de la FAO sur la *Prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés* (FAO, 1995), manuel de *Stockage des pesticides et contrôle des stocks* (FAO, 1996a), et *Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés* (FAO, 1999).

Dans tous les cas, les déchets devraient être éliminés conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996), des directives en la matière et de tout accord régional pertinent.

Il convient de noter que bien souvent, les procédés d'élimination/de destruction recommandés dans la littérature ne sont pas accessibles ou adaptés à tous les pays. D'aucuns peuvent, par exemple, ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Le recours à d'autres technologies de destruction devrait alors être envisagé. On trouvera de plus amples informations sur les solutions possibles dans les directives techniques pour l'Élimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement (FAO, 1996b).

Les outils et ressources les plus récents de la FAO sur la gestion des déchets liés aux pesticides sont disponibles dans la section Lutte contre les organismes nuisibles et gestion des pesticides du site Web du Code de conduite international sur la gestion des pesticides https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/pesticide-risk-reduction/code-conduct/waste-management/fr/

et sur la page Web de la série de la FAO sur l'élimination des pesticides, à l'adresse suivante : https://www.fao.org/publications/search/en/?serialtitle=RkFPIFBlc3RpY2lkZSBEaXNwb3NhbCBTZXJpZXM

#### Méthodes d'élimination du paraquat

Les déchets contenant du paraquat doivent être brûlés dans un incinérateur à haute température adéquat avec épuration des effluents de gaz. En l'absence d'incinérateur, les absorbants contaminés ou les produits excédentaires doivent être décomposés par hydrolyse à pH 12 au minimum. On peut utiliser une solution de 5 % d'hydroxyde de sodium (soude caustique) ou une solution saturée (7-10 %) de carbonate de sodium (soude du commerce). Avant d'éliminer les déchets qui en résultent, la matière doit être analysée pour s'assurer que l'ingrédient actif a été dégradé à un niveau sûr.

Le paraquat est rapidement inactivé par un sol argileux. Si les méthodes mentionnées ci-dessus ne sont pas envisageables, il peut être enterré dans une décharge autorisée. Ne jamais verser de déchets non traités ou de produits excédentaires dans les égouts publics où dès lors qu'il existe un danger d'écoulement ou d'infiltration dans les ruisseaux, les cours d'eau, les voies d'eau ouvertes, les fossés, les champs équipés d'un système de drainage ou les zones de captage des puits forés, des puits, des sources et des étangs.

Source : Organisation mondiale de la Santé et Programme international sur la sécurité des substances chimiques. (1991). Paraquat : guide de santé et de sécurité. Organisation mondiale de la Santé. http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg051.htm

#### 5. Références

#### Regulatory actions

#### Malaysia

Official circular JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54) published on 16 May 2014

#### Mozambique

Deliberação Nr. 001/DNSA/2014 by the National Directorate of Agriculture and Agrarian Services (The pesticide register Authority).

#### **Supporting Documentation**

#### Malaysia

European Union (EU), 2003. Review report for the active substance paraquat. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 3 October 2003 in view of the inclusion of paraquat in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/10382/2002 -final. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/backend/api/active\_substance/download/1106

Paraquat: notifications of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.18/13

Paraquat: supporting documentation provided by Mozambique. UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28

JMPR, 2003b. Pesticide residues in food – 2003. Evaluations 2003. Part II – Toxicological. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 15–24 September 2003. Available from <a href="https://inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr08.htm">https://inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr08.htm</a>

#### Mozambique

Come A.M. & van der Valk H., 2014. Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides, Consultancy report undertaken under the Project EP/MOZ/101/UEP.

Come A.M. & van der Valk H., 2014b. Step 4 – Occupational risk assessments

Come A.M.; Dona L.L.; Mancini F. & van der Valk H., 2014. Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique: Step 2 – Survey of pesticide use practices in selected cropping systems.

FAO/WHO, 2008. Report of the 2nd Joint Meeting on Pesticide Management and the 4<sup>th</sup> Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management. 6-8 October 2008, Geneva. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome & World Health Organization, Geneva.

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\_Pesticides/Code/Report.pdf

Lahr J., R. Kruijne & J. Groenwold, 2014. Hazards of pesticides imported into Mozambique, 2002-2011. Wageningen, Alterra Wageningen UR (University & Research centre).

Paraquat: notifications of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.18/13

Paraquat: supporting documentation provided by Mozambique. UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29

WHO, 2005. WHO classification of pesticides by hazard and Guidelines to classification 2004. World Health Organization, Geneva.

WHO, 2010. WHO classification of pesticides by hazard and Guidelines to classification 2009. World Health Organization. Available from https://www.who.int/publications

WHO, 2019. WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification, 2019 edition. https://www.who.int/publications/i/item/9789240005662

#### **Other Documents**

EFSA (2010) Scientific opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. Available at http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1501.htm

IPCS, 1991. International Programme on Chemical Safety, Poisons Information Monograph 399, Paraquat. Available at http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim399.htm

US EPA, 1997. Re-registration Eligibility Decision (RED) Paraquat Dichloride. Office of Prevention, Pesticides & Toxic Substances. https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/0262fact.pdf

JMPR, 2003a. Pesticide residues in food – 2003. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 15–24 September 2003. Available from https://www.fao.org/publications/card/en/c/028c7c7a-7cbb-5953-be19-56fca560156d/

JMPR, 2004a. Pesticide residues in food – 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Rome (Italy), 20 - 29 September 2004. Available from <a href="https://www.fao.org/publications/card/en/c/ebf95954-e6af-504c-a2e8-bf8671009bf7/">https://www.fao.org/publications/card/en/c/ebf95954-e6af-504c-a2e8-bf8671009bf7/</a>

JMPR, 2004b. Pesticide residues in food – 2004. Evaluations 2004. Part I – Residues. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Rome (Italy), 20 - 29 September 2004. Available from <a href="https://www.fao.org/publications/card/en/c/CB2748EN">https://www.fao.org/publications/card/en/c/CB2748EN</a>

Syngenta, 2004. Paraquat Overview of Safety in Use. Available from: https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/extdoc/getfile/090166e5dab32131

#### Relevant guidelines and reference documents

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal 1996. Available at: www.basel.int

FAO, 1995. Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks. FAO, Rome. Available at: <a href="http://www.fao.org/3/a-v7460e.pdf">http://www.fao.org/3/a-v7460e.pdf</a>

FAO, 1996a. The Pesticide Storage and Stock Control Manual, Rome. Available at: http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/

FAO, 1996b. Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. Available at: <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/</a>

FAO, 1999. Guidelines for the management of small quantities of unwanted and obsolete pesticides, Rome. Available at: <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/</a>

FAO, 2015: Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides (Revised). Rome. Available at: https://www.fao.org/3/i4854e/i4854e.pdf

#### Annexes au document d'orientation des décisions

Annexe 1	Complément d'information sur le paraquat
Annexe 2	Détails des mesures de réglementation finales
Annexe 3	Coordonnées des autorités nationales désignées

## Annexe 1 au document d'orientation des décisions – Complément d'information sur le paraquat

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des deux Parties ayant soumis des notifications, à savoir la Malaisie et le Mozambique. Les notifications des deux pays ont été publiées dans la circulaire PIC LII de décembre 2020.

Dans la mesure du possible, les informations relatives aux dangers communiquées par les Parties à l'origine des notifications ont été regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans les pays concernés, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales visant à interdire le paraquat.

En outre, les données issues des évaluations de la PISSC (1991), de la JMPR (Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides, 2003 et 2004) et de l'UE (2003), ont été prises en compte.

#### 1. Propriétés physico-chimiques

1.	Troprietes physico enimques				
1.1	Identité	Dichlorure de paraquat			
		IUPAC: 1,1'-diméthyl-4,4'-dichlorure de bipyridinium			
		CAS n°: 1910-42-5			
1.2	Formule	$C_{12}H_{14}N_2Cl_2$			
	moléculaire				
1.3	Couleur et	Corps solide hygroscopique de couleur blanc cassé, sans odeur caractéristique			
	texture				
1.4	Point de fusion	~340 °C (613°K)			
1.5	Point	Sans objet. Se décompose avant d'atteindre le point d'ébullition.			
	d'ébullition	•			
1.6	Densité relative	1,55 à 25 ℃			
1.7	Tension de	<<1 x 10⁻⁵ Pa à 25 °C			
1.,	vapeur	TATO TAMES C			
1.8	Constante de	4 x 10 <sup>-9</sup> Pa m <sup>3</sup> /mol			
1.0	Henry	4 x 10 T a III / III O T			
1.9	Densité relative	1,11 à 20 °C			
1.9	Densite relative	1,11 a 20 C			
1.10	Solubilité dans	618 g/L à pH 5.2			
1.10	l'eau	620 g/L à pH 7.2			
	1 cau	620 g/L à pH 9.2			
1.11	Solubilité dans	Solubilité à 20 °C < 0.1 g/L pour chacun des solvants suivants : acétone, hexane,			
	les solvents	dichlorométhane, toluène et éthyle d'acétate. Solubilité à 143 g/L pour le méthanol			
	organiques	(99,5 % de pureté)			
	or gamques	(55,5 % de parete)			
1.12	Coefficient de	$Log K_{ow}$ -4.5 à 25 °C			
	partage	20812011 110 4 20 0			
1.13	Constante de	Sans objet ; le composé ne se dissocie pas			
	dissociation	J / 1 1			
1.14	Hydrolyse	Pas d'hydrolyse observée à pH 5, 7 ou 9 (91 mg/l; 25 ou 40 °C pendant 30 jours)			
1.15	Photolyse	Dans une solution aqueuse, décomposition photochimique par radiations UV			
1.17	Résistance aux	Hydrolytiquement stable en milieu acide			
	acides				
	Résistance aux	Hydrolytiquement stable en milieu basique			
	bases				
1.18	Stabilité au	Stable mais se décompose en présence de lumière UV			
	stockage	1			
Pureté	de la substance de t	est: 95 %			
Source	e : JMPR (2003)				

Source: JMPR (2003)

#### 2 Propriétés toxicologiques

#### 2.1 Généralités

2.1.1 Mode d'action JMPR (2003a, b)

## 2.1.2 Symptômes d'intoxication

Les poumons sont le principal organe cible du paraquat. Le principal mécanisme moléculaire de toxicité du paraquat dans les poumons repose sur des cycles d'oxydoréduction et sur le déclenchement d'un stress oxydatif intracellulaire.

#### PISSC (1991)

Les symptômes dépendent en grande partie de la voie d'exposition, de la concentration de paraquat dans le produit et de la quantité concernée.

Le paraquat irrite les yeux, la peau et les voies respiratoires. L'inhalation de cette substance peut provoquer un œdème pulmonaire. La substance peut avoir des effets sur les reins, le foie, les voies gastro-intestinales, le système cardiovasculaire et les poumons, provoquant des déficiences fonctionnelles et des lésions des tissus, y compris des hémorragies et des fibroses pulmonaires. L'exposition à des doses élevées (> 40 mg d'ion paraquat par kg de poids corporel = 20 ml d'un concentré de 20 à 24 %) peut provoquer la mort.

Presque tous les produits contiennent un agent émétique et, en cas d'ingestion, les vomissements peuvent être sévères et répétés.

Après ingestion d'une faible dose (<20 mg d'ion paraquat ion par kg de poids corporel = 10ml d'un concentré de 20 à 24 %), les patients sont souvent asymptomatiques ou peuvent être sujet à des vomissements ou des diarrhées. Le rétablissement complet se produit mais il peut se produire une altération transitoire des tests des fonctions pulmonaires.

Après ingestion d'une dose modérée (20 à 40 mg d'ion paraquat par kg de poids corporel = 10 à 20 ml d'un concentré de 20 à 24 %), les dysfonctionnements rénaux et hépatiques initiaux sont courants. Les troubles des muqueuses peuvent devenir apparents avec une desquamation des membranes muqueuses de la bouche. Dans les cas les plus graves, une dyspnée peut survenir au bout de quelques jours. Après une dizaine de jours apparaissent généralement des crépitations et des signes radiologiques de lésion pulmonaire. À ce stade, les reins retrouvent souvent leur fonctionnement normal. Une fibrose pulmonaire massive se manifestant sous la forme d'une dyspnée progressive peut provoquer la mort entre 2 et 4 semaines après l'ingestion.

L'ingestion d'une dose élevée (> 40 mg d'ion paraquat ion par kg de poids corporel = 20 ml d'un concentré de 20 à 24 %) se traduit par une toxicité beaucoup plus grave, et le décès survient (24-48 heures) suite à la défaillance de plusieurs organes. Les premiers symptômes gastro-intestinaux sont similaires mais très graves, avec d'importantes pertes de fluides. Très rapidement surviennent une défaillance des reins, des arythmies cardiaques, le coma, des convulsions, la perforation de l'œsophage et la mort.

Aucun antidote en tant que tel n'est connu.

Le taux de mortalité globale en cas d'intoxication accidentelle est estimé entre 33 et 50 %.

# 2.1.3 Absorption, répartition, excrétion et métabolisme chez les

mammifères

#### JMPR (2003a, b), PISSC (1991)

Vitesse et importance de l'absorption orale : faible.

Absorption cutanée : faible ; 0,25-0,29 % d'absorption (chez les humains).

Répartition : les concentrations les plus élevées se trouvent dans les poumons, le foie et les reins.

Potentiel d'accumulation : aucun potentiel d'accumulation passive ; absorption active dans les pneumocytes de type II.

Vitesse et importance de l'excrétion : rapide, de l'ordre de 64 % en 24 heures ; de 10 % dans l'urine, le reste dans les selles ; pas de traces dans la bile.

Métabolisme : un peu de métabolisme (<5 %) dans les intestins (sans doute de nature microbienne) ; le paraquat excrété est pour l'essentiel inchangé.

Composants toxicologiquement significatifs: composé parental.

La pharmacocinétique et le métabolisme du paraquat ont fait l'objet de nombreuses études. Le paraquat n'est pas bien absorbé lorsqu'il est administré par voie orale. Après administration par voie orale de paraquat radiomarqué à des rats, plus de la moitié de la dose (60-70 %) est apparue dans les selles et une petite proportion (10-20 %) dans l'urine. Dans les études portant sur des doses uniques ou répétées, l'excrétion du radiomarquage a été rapide ; près de 90 % du marquage excrété dans les 72 heures.

Le paraquat est pour l'essentiel éliminé sans changement ; chez les rats, environ 90-95 % du paraquat radiomarqué dans l'urine a été excrété comme composant parental.

## 2.2 Études toxicologiques

#### 2.2.1 Toxicité aiguë

#### JMPR (2003a, b) EU (2003)

Rat, LD<sub>50</sub>, voie orale: 100-300 mg d'ion paraquat/kg p.c.

Cochon d'Inde LD<sub>50</sub> voie orale : 22-30 mg d'ion paraquat/kg p.c.

Singe LD<sub>50</sub> voie orale : 50-70 mg d'ion paraquat/kg p.c.

Rat, LD<sub>50</sub>, voie cutanée : > 660 mg d'ion paraquat/kg p.c.

Rat, LC<sub>50</sub>, inhalation: 0,0006-0,0014 mg d'ion paraquat/l (4 heures d'exposition)

Lapin, irritation cutanée : légère Lapin, irritation oculaire : modérée

Non sensibilisateur (test de Magnusson et Kligman)

### 2.2.2 Toxicité à court terme

#### JMPR (2003a, b)

Organe cible/effet critique : toxicité pulmonaire. Lésions alvéolaires par voie orale. Lésion des voies respiratoires supérieures par inhalation.

DSENO minimale pertinente par voie orale :

0,55 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour (étude de 13 semaines sur des chiens); 0,45 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour (étude d'un an sur des chiens) sur la base de signes de dysfonctionnements respiratoires et de modifications histopathologiques à doses plus élevées.

DSENO minimale pertinente par voie cutanée : 1,15 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour (étude de 21 jours sur des lapins) sur la base des symptômes suivants : érythème, érosion, ulcération, exsudat, acanthose et modification inflammatoire chronique. Aucune toxicité systémique observée dans l'étude avec la dose maximale testée (6 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour).

DSENO minimale pertinente par inhalation : 0,00001 mg/l (étude de 21 jours consistant en l'inhalation par des rats d'un aérosol de paraquat de qualité technique) sur la base de modifications histopathologiques dans les voies respiratoires supérieures.

## 2.2.3 Génotoxicité (y compris mutagénicité)

#### JMPR (2003a, b)

Le paraquat a fait l'objet de nombreux essais dans une large palette de teste de génotoxicité *in vitro* et *in vivo*, avec des résultats mixtes. Les études ont plus couramment produit des résultats positifs lorsqu'elles se sont conclues par des atteintes à l'ADN ou une clastogénicité. On sait que le paraquat produit des formes actives d'oxygène et les données disponibles indiquent que cette propriété est sans doute à l'origine de la génotoxicité. Par conséquent, il existe un seuil en-deçà duquel l'activité génotoxique n'est pas évidente, à condition que les mécanismes de défense anti-oxydants fonctionnant normalement n'aient pas été neutralisés. Le paraquat ne devrait pas présenter de risque génotoxique pour les humains.

# 2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité

#### JMPR (2003 a, b)

Organe cible/effets critique : la toxicité pulmonaire est la caractéristique principale de l'exposition à des doses répétées de paraquat. Toxicité rénale (dysfonctionnement des tubules rénaux) et toxicité hépatique (jaunisse et augmentation de l'activité enzymatique) également constatées.

#### DSENO minimale pertinente :

0,77 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour (étude de deux ans sur des rats) sur la base de l'histopathologie des poumons.

Du fait de la nature de la génotoxicité observée et de l'absence de cancérogénicité chez les rats et les souris, il a été conclu que le paraquat ne devrait pas présenter de risque cancérogène chez les humains.

## 2.2.5 Effets sur la reproduction

#### JMPR (2003 a, b)

Cible de reproduction/effet critique : lésions pulmonaires chez les animaux parentaux. Aucun effet spécifique sur la reproduction. Étude menée sur trois générations de rats :

DSENO minimale pertinente : 1,67 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour

DSENO reproductive minimale pertinente : 10 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour (concentration alimentaire administrée la plus forte)

DSENO minimale pertinente pour la toxicité chez les descendants : 5 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour

Cible de développement/effet critique : pas d'effet tératogénique ; réduction du poids du fœtus et ossification à des doses toxiques pour la mère.

DSENO minimale pertinente pour le développement : 1 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour (rats)

#### 2.2.6 Études spéciales sur la neurotoxicité/ neurotoxicité différée, le cas échéant

#### JMPR (2003 a, b)

Pas de neurotoxicité par voie orale.

# 2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

Les poumons sont le principal organe cible du paraquat. Les symptômes dépendent fortement de la voie d'exposition, de la concentration de paraquat dans le produit et de la quantité concernée.

La  $DL_{50}$  aiguë après administration orale était de 290 à 360 mg/kg p.c. chez les souris et de 112 à 350 mg/kg p.c. chez les rats, mais les cochons d'Inde se sont révélés plus sensibles ( $DL_{50}$  de 22 à 30 mg/kg p.c.). Chez les singes cynomolgus, la  $DL_{50}$  était de 50 à 70 mg/kg p.c.). La  $DL_{50}$  aiguë après inhalation était de 0,0006 à 0,0014 mg d'ion paraquat/l (4 h d'exposition) chez les rats.

On constate des effets sur les voies respiratoires après exposition à une dose unique ou à des doses multiples, quelle que soit la voie d'exposition (voie orale ou inhalation); cependant, les études portant sur des doses aiguës et sur des doses répétées révèlent que l'inhalation est une voie d'exposition plus sensible que la voie orale.

On estime la dose orale létale minimale chez les humains à 40 mg d'ion paraquat par kg de poids corporel (=20 ml d'un concentré de 20 à 24 %), les doses supérieures à 20 mg provoquant de sévères effets toxiques.

La toxicité pulmonaire est la principale caractéristique de l'exposition à des doses répétées testée dans des études sur animaux. La toxicité rénale (dysfonctionnement des tubules rénaux) et la toxicité hépatique (jaunisse et augmentation de l'activité enzymatique) ont également été constatées.

Les anomalies pulmonaires observées chez les souris, les rats et les chiens ont consisté en un accroissement du poids des poumons et en modifications pathologiques macroscopiques. Parmi les modifications histopathologiques associées figuraient notamment la nécrose cellulaire, la prolifération et l'hypertrophie de cellules alvéolaires, l'œdème, l'infiltration de macrophages et de cellules mononucléaires et l'exsudat. Les chiens se sont révélés les plus sensibles à la toxicité pulmonaire provoquée par le paraquat, suivis par les rats et les souris ; une DSENO de 0,45 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour a été constatée dans une étude d'un an sur les chiens, sur la base de signes de dysfonctionnements respiratoires et de modifications histopathologiques à des doses plus élevées.

Le paraquat est considéré comme un léger irritant pour les yeux et un irritant oculaire modéré, et n'est pas un sensibilisant cutané.

La peau normale fournit une bonne barrière contre l'absorption et la toxicité systémique à de faibles niveaux d'exposition. Toutefois, en cas de contact prolongé conduisant à d'importantes lésions cutanées, ou d'exposition à des doses élevées qui érodent l'intégrité de la peau, le paraquat peut alors accéder sans entrave au flux sanguin, ce qui peut entraîner une intoxication systémique et une forte toxicité.

#### 3 Exposition humaine/Évaluation des risques

#### 3.1 Alimentation

#### JMPR (2004a, b)

Les niveaux de résidus de paraquat se trouvant dans les produits alimentaires dans le cas d'une utilisation normale ne devraient pas présenter de danger pour la santé de la population générale.

#### Absorption à long terme

Les valeurs de la dose journalière estimée internationale (DJEI) ont été calculées pour les cinq régimes alimentaires régionaux du Système mondial de surveillance de l'environnement (GEMS/Food) à partir des valeurs médianes issues d'essais contrôlés pour les fruits, les légumes, le maïs, le sorgho, les graines de coton, le tournesol, le houblon, le thé et les produits d'origine animale, ainsi que des valeurs médianes de résidus issues d'essais contrôlés pour les produits transformés (STMR-P), selon les estimations de la JMPR. La DJA est de 0 à 0,005 mg/kg p.c., et les DJEI calculées correspondaient à 2 à 5 % de la DJA. La Réunion a conclu que l'absorption de résidus de paraquat résultant des usages considérés par la JMPR en cours ne devrait probablement pas présenter de problème pour la santé publique.

#### Absorption à court terme

Les valeurs de l'apport à court terme estimatif international (ACTEI) de paraquat dans la population générale et chez les enfants ont été calculées pour les produits pour lesquels la JMPR a estimé des valeurs STMR ont STMR-P lorsqu'elle disposait de données sur la consommation (voir section 6 du document d'orientation des décisions). La DRfA est de 0,006 mg/kg; l'ACTEI calculé pour les enfants de moins de 6 ans est de 0 à 50 % et pour la population générale de 0 à 20 % de la DRfA. La JMPR a conclu que l'apport à court terme de résidus de paraquat à partir des utilisations examinées à la réunion ne devrait probablement pas présenter de problème pour la santé publique.

#### **UE (2003)**

L'étude de l'UE a établi que les résidus provenant des usages proposés, en cas d'application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires, n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale. L'apport journalier maximal théorique (AJMT, à l'exclusion de l'eau et des produits d'origine animale) pour un adulte de 60 kg correspond à 17 % de la dose journalière acceptable (DJA), selon le régime européen FAO/OMS (1994). L'apport en sus d'eau et de produits d'origine animale ne devrait pas donner lieu à des problèmes d'absorption.

#### 3.2 Air

#### JMPR (2003a, b); PISSC (1991)

Le paraquat se caractérise par une toxicité aiguë très forte lorsqu'il est administré par inhalation. La  $CL_{50}$  aiguë par inhalation chez les rats était comprise entre 0,0006 et 0,0014 mg d'ion paraquat/l (4 heures d'exposition). DSENO minimale pertinente à court terme par inhalation : 0,00001 mg/l (21 jours d'exposition).

Le paraquat n'est pas volatil; l'inhalation de vapeur de paraquat ne devrait donc pas constituer une voie d'exposition significative.

Le paraquat présent dans la poussière en suspension des champs cultivés est compris entre 0,0004 et 0,001 mg/m³. Le paraquat est si solidement lié aux particules de poussière qu'il n'a exercé aucun effet toxicologique sur les rats exposés par inhalation.

Les particules de paraquat pulvérisé par aérosol et de poussière inhalées sont assez grandes et se déposent principalement dans les voies respiratoires supérieures. L'inhalation de paraquat ne devrait pas constituer une voie d'exposition significative en milieu non professionnel.

Plusieurs études existent sur l'exposition au paraquat en cas d'utilisation agricole normale. La principale voie d'exposition professionnelle des travailleurs agricoles est la voie cutanée. Les concentrations d'aérosol de paraquat (entièrement en suspension) pouvaient atteindre jusqu'à 0,55 mg/m³ en situation de travail, selon la méthode de pulvérisation. Dans des conditions d'utilisation normales, la quantité de paraquat en suspension pouvant être inhalé s'est avérée insignifiante.

#### 3.3 Eau

#### JMPR (2004 a, b); UE (2003)

Les études menées sur les sols n'apportent aucune preuve de désorption du paraquat dans la phase aqueuse (voir section 4.1.1). L'exposition au paraquat par l'eau n'est donc pas jugée représentative d'une utilisation normale du produit. L'exposition non professionnelle par l'eau peut survenir suite à une dérive de pulvérisation liée à une application mal ciblée du paraquat.

Dans le cas peu probable où le paraquat pénètre dans un corps aquatique en concentrations biologiquement significatives, il se dissipera initialement de la même manière que dans le sol, c'est-à-dire principale par adsorption dans les sédiments (voir section 4.1.2).

## 3.4 Exposition professionnelle

#### Malaisie

En Malaisie, l'Office des pesticides a classé le paraquat dans la classe Ib au lieu de la classe II (de la classification de l'OMS) après avoir tenu compte du fait que dans les conditions qui prévalent localement, le paraquat ne peut pas être utilisé sans danger du fait du climat chaud et humide qui ne permet pas toujours de porter un équipement de protection individuelle complet. En outre, les cas d'intoxication aux pesticides signalés chaque année montrent que le paraquat est le premier pesticide associé aux cas d'intoxication, soit par suicide, soit de manière accidentelle, soit par intoxication professionnelle (voir section 3.5).

Les informations à l'appui fournies par la Malaisie renvoient à un rapport publié par Syngenta en 2004, en réponse à la demande adressée par les autorités allemandes que soit examinée la situation d'alors concernant les accidents, les suicides et l'impact écotoxicologique (Syngenta, 2004). Le rapport indique que des cas d'intoxication suite à une exposition par voie cutanée sont assez souvent signalés et sont en grande partie dus à l'absence d'équipement de protection individuelle adéquat ou à des méthodes de travail dangereuses, par exemple de mauvaises pratiques de pulvérisation. Les effets signalés consistent notamment en irritations cutanées et oculaires, atteintes aux ongles et irritation des voies respiratoires supérieures, mais les symptômes sont généralement mineurs et rapidement réversibles dans la très grande majorité des cas. L'étude recommande également que plusieurs mesures soient prises pour éviter les intoxications, notamment des mesures préventives spécifiques et la formation des utilisateurs, et la Malaisie fait observer que ces mesures doivent être strictement mises en œuvre et contrôlées.

L'Office malaisien de l'huile de palme (MPOB), en collaboration avec l'Université Sains Malaysia (USM), l'Université Putra Malaysia (UPM) et plusieurs autres acteurs, a conduit une étude sur les répercussions de l'interdiction du paraquat en Malaisie. Les commentaires du secrétariat de l'Office des pesticides sur l'étude indiquaient notamment que dans « l'étude sur le NEO (niveau d'exposition des opérateurs), les conclusions étayaient l'argument selon lequel le risque d'exposition des consommateurs au paraquat s'élevait à un niveau inacceptable dans les conditions qui prévalaient dans le pays, et il était recommandé d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) complet (manches longues, pantalons longs, masques faciaux, gants, bottes, chapeaux) lors de la manipulation de produits contenant du paraquat. Toutefois, l'utilisation d'un EPI complet n'est pas toujours possible dans le climat chaud et humide qui prévaut en Malaisie ». Le secrétariat de l'Office des pesticides ajoutait que certains utilisateurs souffrent surtout de signes d'intoxication au paraquat lorsqu'ils n'utilisent pas d'EPI. Des analyses d'urine et de sang conduites sur des échantillons provenant de plusieurs opérateurs qui pulvérisent souvent du paraquat ont permis de détecter de faibles niveaux de paraquat.

Sur la base des résultats du rapport susmentionné et d'une large consultation, l'Office des pesticides a conclu ce qui suit :

- Le maintien de l'homologation du paraquat dans le pays contribuerait à une incidence élevée des intoxications aux pesticides, le paraquat ayant été régulièrement signalé comme le pesticide le plus souvent associé aux intoxications.
- Le paraquat ne peut pas être utilisé en toute sécurité sans port d'un EPI complet pour éviter l'exposition dans les conditions de chaleur et d'humidité qui prévalent, ce qui n'est pas toujours possible dans un pays comme la Malaisie.

- Le paraquat est extrêmement dangereux pour les humains et l'Office de pesticides l'a classé dans la classe Ib très dangereux pour les humains au lieu de la classe II selon la classification de l'OMS et il n'existe pas d'antidote pour traiter les cas d'intoxication.
- La table ronde sur l'huile de palme durable (RSPO) a déterminé que le paraquat est l'un des pesticides qui ne peut pas être utilisé pour la culture du palmier à huile car il n'est pas compatible avec la culture et la production d'huile de palme.
- L'analyse finale montre que les risques liés au paraquat surpassent ses avantages.

#### Mozambique

Le risque d'exposition professionnelle au Mozambique a été évalué pour un sousensemble de pesticides figurant sur la liste restreinte, dont le paraquat. Ce sousensemble contenait neuf pesticides dans sept systèmes de cultures et 13 scénarios d'application différents, à chaque fois sans EPI.

Pour l'évaluation des risques professionnels, une estimation de l'exposition des opérateurs a été faite puis comparée à un niveau toxicologique acceptable.

L'évaluation de l'exposition a utilisé le dosage homologué et d'autres paramètres d'application pour chaque pesticide en fonction des conditions prévalant dans le secteur agricole au Mozambique, y compris l'application au moyen de pulvérisateurs à dos (utilisés pour les légumes, le tabac, les céréales et plusieurs autres cultures), d'atomiseurs rotatifs manuels (utilisés pour le coton) et de pulvérisateurs installés sur des tracteurs. L'exposition des opérateurs appliquant le pesticide et portant un ensemble complet d'EPI raisonnablement disponibles au Mozambique a été comparée avec celle d'opérateurs portant un pantalon court et un T-shirt, comme c'est souvent le cas des petits exploitants agricoles. Pour plus de détails sur l'évaluation des risques professionnels, voir l'annexe 2 du document d'orientation des décisions concernant le Mozambique, section 4.1.

Les évaluations des risques professionnels qui ont été conduites ont montré que les niveaux acceptables d'exposition des opérateurs étaient largement dépassés dans tous les systèmes de culture et pour tous les scénarios d'application du pesticide, indépendamment du dosage ou du port d'EPI. Il en résulte que l'application de paraquat présente probablement un risque élevé dans les conditions d'utilisation qui prévalent au Mozambique.

Compte tenu du coefficient de risque élevé, il est peu probable que des mesures d'atténuation applicables au niveau local permettent de ramener les risques associés au paraquat à des niveaux acceptables.

#### 3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

#### Malaisie

Selon les informations provenant du Ministère de la santé de la Malaisie, le paraquat était pesticide le plus souvent à l'origine de cas d'intoxication en Malaisie durant la période 1997-2009, soit 1 082 cas d'intoxication dont au moins 272 mortels. L'analyse des données relatives aux intoxications montre que la première cause d'intoxication au paraquat est le suicide, suivie par l'ingestion accidentelle et l'intoxication professionnelle.

Les informations relatives aux cas d'intoxication provoqués par des substances chimiques, y compris des pesticides, en Malaisie sont fondées sur les informations du Ministère de la santé, qui proviennent des cas d'intoxication rapportés par les cliniques/hôpitaux publics seulement. Cela signifie que le nombre de cas d'intoxication signalés est très nettement supérieur, si l'on tient compte des cas traités par les cliniques/hôpitaux privés et des cas non signalés.

3.6 Exposition du public

Aucune exposition signalée.

3.7 Résumé – évaluation globale des risques

#### Malaisie

La Malaisie a conduit une évaluation des risques consistant à analyser des évaluations des risques internationales puis à faire le lien avec les conditions locales d'utilisation du paraquat et l'exposition constatée. Plus précisément, l'Office des pesticides (Pesticides Board) a classé le paraquat dans la classe Ib – substances très dangereuses

pour les humains – plutôt que dans la classe II (de la classification de l'OMS) parce qu'il a tenu compte du fait que dans les conditions qui prévalent localement, le paraquat ne peut pas être utilisé de manière sûre en raison du climat chaud et humide, car dans de telles conditions, il n'est pas toujours possible de porter des équipements de protection complets. Cet état de fait est confirmé par l'évaluation de l'étude sur le paraquat menée par le Conseil malaisien de l'huile de palme, qui a constaté que les opérateurs étaient soumis à des niveaux d'exposition inacceptables dans les conditions locales d'utilisation. De surcroît, le Ministère de la santé de la Malaisie a confirmé l'exposition réelle au pesticide à partir des cas d'intoxication signalés par les cliniques/hôpitaux publics, dont les données relatives aux intoxications montrent que les causes d'intoxication au paraquat sont le suicide, puis l'ingestion accidentelle et l'intoxication professionnelle.

#### Mozambique

Compte tenu de son objectif national de réduction des risques liés aux pesticides les plus dangereux, y compris les pesticides très dangereux, le Mozambique a conduit une évaluation des risques liés aux effets du paraquat sur la santé humaine. Il a été tenu compte des résultats de l'enquête sur les pratiques d'utilisation des pesticides dans certains systèmes de culture au Mozambique (dont certains sont représentatifs d'une utilisation potentielle de paraquat), qui consistait notamment à détecter le manque ou l'utilisation inadéquate des EPI et la forte toxicité aiguë du paraquat (classe II de l'OMS) avec une note sur les graves effets retardés en cas d'absorption (note 7 - Leparaquat 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); danger cutané se rapprochant de la classe Ib de l'OMS et très faible NAEO. Il a également été tenu compte des résultats d'évaluations des risques professionnels, qui ont montré que l'application de six pesticides (dont le paraquat) à un dosage homologué avait pour effet de dépasser les niveaux acceptables d'exposition des opérateurs dans tous les systèmes de culture étudiés, avec ou sans EPI. Le Mozambique en a conclu que l'utilisation du paraquat avait probablement pour effet une exposition excessive des agriculteurs au Mozambique et que compte tenu du coefficient de risque élevé, il était peu probable que des mesures d'atténuation applicables au niveau local permettraient de ramener les risques associés au paraquat à des niveaux acceptables.

#### 4 Devenir et effets dans l'environnement

## 4.1 Devenir dans l'environnement

#### 4.1.1 Sol

#### JMPR (2004a, b); UE (2003); Mozambique

Les études menées sur les sols montrent que le paraquat reste très immobile et ne donnent aucune preuve de désorption de cette substance dans la phase aqueuse.

Valeurs signalées du coefficient d'adsorption ajusté en fonction de la teneur en carbone organique des sols (Koc) : 8 400 à 40 000 000 (adsorption très forte dans tous les sols testés).

Valeurs signalées du coefficient d'adsorption : 480 à 400 000. L'adsorption du paraquat augmente avec la teneur en argile. Aucune corrélation mesurable avec la matière organique présente dans le sol n'a été constatée. L'adsorption du paraquat est principalement liée à la teneur en argile, qui est si forte qu'elle masque tout lien éventuel avec la teneur des sols en matière organique.

Le paraquat a été appliqué à des boues de limon, de sable limoneux, d'argile limoneuse ou de sable grossier dans du chlorure de calcium aqueux (0,01 mol/l) à des taux plus élevés que la normale, pour donner 0,01 mg/l dans la solution d'équilibre après 16 heures d'équilibrage. Les coefficients d'adsorption calculés étaient compris entre 480 dans le sable grossier et 50 000 dans le limon. Avec des taux d'application normaux, il n'a pas été possible de déterminer le coefficient d'adsorption du paraquat dans la solution d'équilibre (< 0,0075 mg/l). Aucune désorption significative n'a été observée.

Une enquête de terrain portant sur 242 sols agricoles en Allemagne, au Danemark, en Grèce, en Italie, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni a montré que le paraquat adsorbe

fortement dans tous les types de sols étudiés. Les coefficients d'adsorption (Kd) calculés en utilisant des taux d'application très nettement plus élevés que la normale étaient compris entre 980 et 400 000, et les coefficients d'adsorption ajustés en fonction de la teneur en carbone organique des sols (Koc) étaient compris entre 8 400 et 40 000 000. Il n'a pas été possible de calculer les coefficients d'adsorption en utilisant les taux normaux d'application parce que la concentration dans la solution d'équilibre était inférieure au seuil de détection (0,01 mg/l). Sur l'échelle de McCall, le paraquat a été classé « immobile » dans tous ces sols, sans lixiviation.

Dans les études à long terme sur la dissipation dans les champs qui ont été conduites sur des parcelles cultivées en Australie, aux États-Unis, en Malaisie, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Thaïlande, la localisation n'a pas révélé d'effet majeur sur le pouvoir de dissipation dans le champ. De manière générale, les niveaux de résidus de paraquat ont baissé d'environ 50 % dans les 10 à 20 ans suivant le lancement des études. Il en résulte une DT<sub>50</sub> de 10 à 20 ans après l'application de doses uniques et importantes de paraquat dans les sols.

L'adsorption est corrélée à la teneur en argile. Le volume de paraquat désactivé par l'adsorption est déterminé par un essai biologique sur le blé (SAC-WB). La plupart des sols ont une forte capacité excédentaire d'adsorption par rapport au taux d'utilisation. Il n'est possible de dépasser les valeurs de SAC-WB quand dans des sols ayant de très faibles valeurs de SAC-WB suite à l'application répétée de taux élevés.

La notification et la documentation à l'appui fournies par le Mozambique indiquent que l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (GUS) du paraquat est de -6,9, ce qui révèle un très faible potentiel de lixiviation (Lahr *et al.*, 2014).

La forte adsorption du paraquat dans le sol empêche d'étudier correctement la dégradation du produit dans les sols selon les méthodes standard. En outre, cette forte adsorption réduit également le taux de formation des produits de dégradation à des quantités que les méthodes standard ne permettraient pas de détecter. Les études relatives à la dégradation microbienne des sols répondent à l'objectif scientifique de démontrer la dégradabilité intrinsèque du paraquat.

Des études sur la dégradation microbiologique ont été conduites avec des microorganismes isolés du sol. L'organisme présent dans le sol qui a présenté la plus grande efficacité pour décomposer le paraquat est une espèce de levure, *Lipomyces starkeyi*. Le taux de dégradation du paraquat dans le sol a été déterminé en cultivant 10 mg/kg de paraquat [U-14Cdipyridyl] avec *Lipomyces* et des cultures mélangées dérivées de deux sols. La dégradation du paraquat a été rapide, avec une DT<sub>50</sub> comprise entre 0,02 et 1,3 jour après une phase d'attente d'environ 2 jours, et elle s'est accompagnée d'une minéralisation rapide en CO<sub>2</sub> et de la formation de plusieurs métabolites polaires mineurs non identifiés.

La photodégradation du paraquat à la surface du sol n'est pas considérée comme un processus majeur de dégradation environnementale.

#### 4.1.2 Eau

#### JMPR (2004a, b)

Du paraquat [U-14C-dipyridyl] dans de l'eau distillée a été appliqué sur la surface aqueuse de deux systèmes sédiments-eau continuellement aérés à un taux équivalent de 1,1 kg d'ingrédient actif par hectare. Le paraquat a été fortement adsorbé dans les sédiments des deux systèmes, même immédiatement après le traitement. Après 100 jours d'incubation, 0,1 à 0,2 % de la radioactivité appliquée ont été constatés dans la phase aqueuse, 92,9 à 94,9 % dans les extraits des fractions sédimentaires et 4,2 à 4,5 % dans les fractions sédimentaires non extraites. L'essentiel du marquage radioactif récupéré dans la phase aqueuse et l'extrait sédimentaire a été attribué au paraquat et aucun produit de dégradation n'a été détecté. Le temps de dissipation à 50 et à 90 % n'a pas pu être estimé car aucune dégradation significative du paraquat n'a été observée durant la période expérimentale.

La photolyse aqueuse du paraquat a été examinée en maintenant du paraquat à noyau marqué dans une solution tampon stérilisée de phosphate (28 mg/l) à 0,01 mol, à 25 °C sous la lumière. Après 36 jours d'irradiation simulant la lumière du soleil en Floride (États-Unis), l'essentiel de la radioactivité récupérée a été attribuée au paraquat, avec 0,13 % comme CO<sub>2</sub> et aucun produit de photodégradation. Lorsque des solutions de paraquat radiomarqué ont été exposées à des rayons ultraviolets non

filtrés, aucun paraquat ne subsistait au bout de trois jours, avec la formation de CO<sub>2</sub>, de méthylamine et d'ion 4- carboxy-1-méthylpyridinium; le dernier métabolite s'est ensuite dégradé en CO<sub>2</sub> et en méthylamine. Ces résultats indiquent que si le paraquat semble rester stable en photolyse à pH 7, il se dégrade rapidement en CO<sub>2</sub> et en méthylamine lorsqu'il est exposé à des rayons ultraviolets non filtrés.

#### 4.1.3 Air

Le paraquat ne devrait pas se volatiliser du fait de sa faible pression de vapeur ( $< 10^{-8}$  kPa à 25 °C).

#### 4.1.4 Bioconcentration

#### **UE (2003)**

Le paraquat n'est pas sujet à bioconcentration et ne s'accumule pas dans les chaînes alimentaires.

#### 4.1.5 Persistance

#### JMPR (2004a, b) UE (2003)

Globalement, le paraquat doit être considéré très persistant dans le sol, sachant que les valeurs de DT<sub>50</sub> dans la plupart des sols agricoles sont supérieures à 10 ans. De même, le paraquat doit être considéré très persistant dans les systèmes aquatiques, car il se dissocie rapidement dans des sédiments où il ne se dégrade pas.

## 4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1

#### UE (2003)

#### Vertébrés terrestres

Toxicité aiguë chez les mammifères :  $LD_{50} = 93,4$  mg d'ion paraquat/kg p.c.

Toxicité orale à court terme chez les mammifères : NOEC (concentration sans effets observés) = 100 mg de dichlorure de paraquat/kg (étude de 13 semaines sur des rats). Soit 4,74 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour chez les mâles et 5,14 mg d'ion paraquat/kg p.c. par jour chez les femelles.

Toxicité aiguë chez les oiseaux :  $LD_{50} = 35 \text{ mg d'ion paraquat/kg}$ 

Toxicité alimentaire chez les oiseaux :  $LC_{50} = 698$  mg d'ion paraquat/kg p.c. (*Coturnix coturnix*)

Toxicité pour la reproduction chez les oiseaux : NOEC = 30 mg d'ion paraquat/kg par régime (*Anas platyrhynchos*).

## 4.2.2 Espèces aquatiques

#### **UE (2003)**

Toxicité aiguë chez les invertébrés : EC50 = 4.4 mg de substance active par litre (s.a./l) (*Daphnia magna* – étude de 48 heures).

Toxicité chronique chez les invertébrés : 14-21 jours NOEC = 0,12 mg s.a./l.

Toxicité chronique chez les organismes vivant dans les sédiments (*Chironomus riparius*) : 21 jours, NOEC dans les sédiments = 100 mg s.a./kg ; phase aqueuse seulement pendant 21 jours : NOEC = 0,367 mg s.a./l.

Toxicité aiguë chez les poissons : 96 heures,  $LD_{50} = 18$  mg s.a./l (*Oncorhynchus mykiss*)

Toxicité aiguë chez les algues :  $EC_{50} = 0.00023$  mg s.a./l (*Navicula pelliculosai*, étude de 96 heures)

Toxicité aiguë chez les plantes aquatiques :  $EC_{50} = 0.037$  mg s.a./l pour l'espèce Lemna gibba (étude semistatique de 14 jours)

Le paraquat est un herbicide de contact non sélectif à large spectre. La section 4.2.6 contient des informations sur son mode d'action.

# 4.2.3 Abeilles domestiques et autres arthropodes

#### **UE (2003)**

#### Abeilles domestiques :

Toxicité aiguë par voie orale :

 $LD_{50} = 9.06 \text{ µg s.a./abeille} - \text{étude de } 120 \text{ h}$ 

Toxicité aiguë par contact :

 $LD_{50} = 9.26 \mu g \text{ s.a./abeille} - \text{étude de } 120 \text{ h}$ 

<u>Autres arthropodes :</u>

Mortalité : Pas d'effet sur les adultes (1.0 g s.a./ha, SL formulation). Espèces testées : *Pardosa sp., Aleochara bilineata, Pterostichus melanarius*.

#### 4.2.4 Vers de terre

#### **UE (2003)**

Toxicité aiguë : LC<sub>50</sub>>1000 mg as/kg soil – 14 d study (*Eisenia fetida*).

Toxicité pour la reproduction : aucun effet observé sur les populations de vers de terre dans une étude de terrain suite à l'application de quantités allant jusqu'à 720 kg s.a./ha en une année.

4.2.5 Microorganismes du sol

**UE (2003)** 

Aucun effet adverse n'a été observé après application de quantités allant jusqu'à 720 kg s.a./ha en une année.

4.2.6 Plantes terrestres

Le paraquat est un herbicide de contact non sélectif à large spectre. Il appartient à la famille d'herbicides du bipyridylium. On sait qu'il agit sur le système de la membrane de photosynthèse dite photosystème I, qui produit des électrons libres pour susciter la photosynthèse, car il détruit ce mécanisme.

#### 5 Exposition environnementale/Évaluation des risques

## 5.1 Vertébrés terrestres

Aucune information n'a été communiquée.

## 5.2 Espèces aquatiques

#### Mozambique

Une évaluation des risques environnementaux de l'utilisation du paraquat au Mozambique a été conduite dans le cadre du projet de « Réduction des risques liés aux pesticides très dangereux » au Mozambique. L'étude conduire par Lahr et al. (2014) dans le cadre de ce projet a notamment consisté à analyser la charge toxique environnementale (CTE) pour les organismes aquatiques (poissons, daphnies et algues) et les abeilles, considérés comme indicateurs du danger environnemental, ainsi que le potentiel de lixiviation du paraquat dans les eaux souterraines.

La charge toxique environnementale (CTE) a été utilisée en guise d'indicateur pour comparer les charges toxiques moyennes pour l'environnement 1) entre pesticides, 2) entre années et 3) s'agissant de la toxicité aquatique, entre différents groupes d'espèces aquatiques (poissons, puces aquatiques et algues).

La CTE est un indicateur qui correspond au volume moyen de pression toxique imposée par les ingrédients actifs des pesticides sur un hectare de terre agricole en une année.

La CTE est calculée séparément pour les poissons, les daphnies et les algues. Elle se fonde sur le volume total importé d'ingrédients actifs par an (2022 à 2011), sur la toxicité (L(E)C<sub>50</sub> pour les algues, les daphnies et les poissons ou LD<sub>50</sub> pour les abeilles), et sur la surface agricole totale du Mozambique.

$$ETL_{yr} = \frac{\displaystyle\sum_{ai} \frac{V_{ai,yr}}{T_{ai}}}{A_{yr}}$$

ETL<sub>yr</sub> (CTE par an) : valeur de la charge toxique environnementale pour une année

Vai, yr: volume d'un ingrédient actif importé lors d'une année donnée (kg)

 $T_{ai}: toxicit\'e \ de \ l'ingr\'edient \ actif\ ; \ c'est-\`a-dire \ L(E)C_{50} \ des \ poissons, \ des \ daphnies \ et \ des \ algues \ (mg/l), \ ou \ LD_{50} \ des \ abeilles \ (\mu g/abeille)$ 

Ayr: surface agricole totale du Mozambique lors d'une année donnée (ha).

La CTE ne peut pas servir à évaluer le risque réel (c'est-à-dire la probabilité d'un effet adverse sur les organismes) en tant que conséquence d'un traitement au moyen de pesticides parce que ce calcul ne donne pas lieu à une évaluation de l'exposition. Ainsi, aucune prédiction de la concentration environnementale (PCE) dans l'eau ne peut être comparée à une « concentration sans effet » pour les organismes aquatiques (analyse PCE/CSE). Aucun seuil de CTE ne correspond à un risque absolu.

La CTE ne peut donc servir qu'à évaluer l'impact des changements que connaissent les dangers environnementaux relatifs entre pesticides et d'une année à l'autre.

Les pesticides sont classés en tant que « préoccupation primaire » lorsque la substance active constitue plus de 50 % de la valeur de la CTE totale annuelle sur deux ans au moins, et en tant que « préoccupation secondaire » lorsque la substance active constitue plus de 10 % de la valeur de la CTE totale annuelle sur un an au moins.

Le paraquat a été classé comme pesticide correspondant à une « préoccupation secondaire » sur la base du danger relatif qu'il présente pour les algues, en utilisant la CTE comme indicateur de danger.

		% de la CTE anuelle pour les
Année	kg importés	algues
2002	1745	98,5
2003	4721	21,4
2004	7418	16,3
2005	5377	8,1
2006	6604	12,8
2007	4272	11,7
2008	4600	6,3
2009	8448	11
2010	4540	5,4
2011	7020	10,7

5.3 Abeilles domestiques

#### Mozambique

L'indicateur CTE a également été calculé pour les abeilles. Sur la base de la CTE, le paraquat n'a pas été jugé préoccupant pour les abeilles.

- 5.4 Vers de terre
- 5.5 Microorganismes du sol
- Aucune information n'a été communiquée. Aucune information n'a été communiquée.

5.6 Résumé – évaluation globale des risques

#### Mozambique

Une évaluation des risques environnementaux de l'utilisation du paraquat au Mozambique a été conduite dans le cadre du projet de « Réduction des risques liés aux pesticides très dangereux au Mozambique ». Le paraquat a été classé parmi les pesticides de « préoccupation secondaire » sur la base du danger relatif qu'il présente pour les algues, en utilisant la CTE comme indicateur de danger. La CTE ne peut pas servir à évaluer le risque réel (c'est-à-dire la probabilité d'un effet adverse sur les organismes) en tant que conséquence d'un traitement au moyen de pesticides parce que ce calcul ne donne pas lieu à une évaluation de l'exposition.

## Annexe 2 au document d'orientation des décisions — Détails des mesures de réglementation finales

#### Nom du pays : Malaisie

1 Date(s) effective(s)

1<sup>er</sup> janvier 2020

d'entrée en vigueur des mesures

Référence aux documents réglementaires

Circulaire officielle JP/KRP/207/12/656/2 vol.6 (54) publiée le 16 mai 2014

2 Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales La mesure de réglementation notifiée concerne le paraquat (CAS n° 4685-14-7), le dichlorure de paraquat (CAS n° 1910-42-5), le bis-tribromure de paraquat (CAS n° 27041-84-5) et le bis-méthylsulfate de paraquat (CAS n° 2074-50-2) dans la catégorie des pesticides.

La mesure de réglementation est notifiée en tant qu'interdiction. L'interdiction a été introduite par la circulaire officielle JP/KRP/207/12/656/2 vol.6 (54) du 16 mai 2014 et est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020, interdisant toutes les applications du paraquat comme produit pesticide ainsi que son importation et son exportation.

3 Motifs des mesures

Le paraquat a été interdit en raison de son caractère fortement toxique, à l'origine de nombreuses intoxications et de décès de consommateurs.

L'interdiction du paraquat est conforme au principe des mesures de précaution, car il a été prouvé que ce produit ne peut pas être appliqué et utilisé sans danger sans porter un équipement de protection individuelle complet pour éviter l'exposition dans les conditions de chaleur et d'humidité qui prévalent en Malaisie, ce qui n'est pas toujours possible dans ce pays.

4 Justification de l'inscription à l'Annexe III La mesure de réglementation finale a été fondée sur une évaluation des risques tenant compte des conditions qui prévalent en Malaisie.

4.1 Évaluation des risques

La notification indique que la mesure de réglementation finale a été fondée sur une évaluation des risques afin de protéger la santé humaine. L'évaluation a recensé les tâches attribuées à l'Office des pesticides afin d'entreprendre l'examen du paraquat en raison de préoccupations concernant le risque potentiel que cette substance présente pour la santé et la sécurité au travail et pour l'environnement. Le champ de l'examen a englobé l'évaluation des risques pour les humains et pour l'environnement, ainsi que les incidences socioéconomiques. Durant la période de l'examen conduit entre 2002 et 2013, le Ministère de l'agriculture et les entreprises agro-industrielles, par l'intermédiaire du Département de l'agriculture et de l'Office des pesticides, ont procédé à l'examen minutieux de nombreux documents et publications d'information et de recherche concernant le paraquat, provenant de Malaisie et de l'étranger.

Les sujets suivants ont été abordés dans l'examen de l'homologation du paraquat :

- a) Faits relatifs au paraquat;
- b) État de l'homologation du paraquat en Malaisie ;
- c) Statut international;
- d) Évaluation des cas d'intoxication au paraquat en Malaisie ;
- e) Évaluation des cas d'intoxication et de suicide causés par le paraquat au niveau international ;
- f) Statut du paraquat au titre de la Convention de Rotterdam;
- g) Évaluation des solutions de remplacement du paraquat ;
- h) Vérification de l'efficacité du paraquat et des pesticides de remplacement et démonstration ;

- i) Étude d'impact sur le secteur agricole;
- j) Évaluation de l'étude menée par le CABI et la RSPO;
- k) Évaluation de l'étude sur le paraquat conduite par l'Office malaisien de l'huile de palme (MPOB);
- 1) Évaluation des avis de tous les acteurs concernés sur le paraquat.

La documentation à l'appui contient une présentation des évaluations internationales des risques, notamment la Spécification et l'évaluation des pesticides utilisés en agriculture de la FAO ; le rapport d'examen de la Commission européenne concernant la substance chimique paraquat, qui indique que l'utilisation d'appareils portés sur le dos ou à la main devrait être limitée au personnel formé/certifié lorsque des mécanismes de formation et de certification adéquats sont en place ; l'INCHEM du PISSC, qui indique qu'un masque facial doit être porté même en cas de manipulation et d'utilisation d'une formulation diluée ; et les R.E.D. Facts de l'USEPA, qui indiquent que les prescriptions relatives aux EPI pour les mélangeurs, chargeurs et pulvérisateurs englobent les tabliers, masques et gants résistants aux substances chimiques.

L'Office des pesticides a classé le paraquat dans la classe Ib au lieu de la classe II (de la classification de l'OMS) après avoir tenu compte du fait que dans les conditions qui prévalent localement, le paraquat ne peut pas être utilisé sans danger du fait du climat chaud et humide qui ne permet pas toujours de porter un équipement de protection individuelle complet. En outre, les cas d'intoxication aux pesticides signalés chaque année montrent que le paraquat est le premier pesticide associé aux cas d'intoxication, soit par suicide, soit de manière accidentelle, soit par intoxication professionnelle. La documentation à l'appui présente d'autres informations relatives aux cas d'intoxication provoquée par des substances chimiques, y compris des pesticides, en Malaisie. Ces informations reposent sur des données du Ministère de la santé provenant des cas d'intoxication signalés par les cliniques/hôpitaux publics seulement. Cela signifie que le nombre réel d'intoxications est très nettement supérieur si l'on tient compte des cas traités dans les cliniques/hôpitaux privés et des cas non signalés. Le pesticide impliqué dans le plus grand nombre de cas d'intoxication est le paraquat, qui concerne 45 % des cas (soit 1 082) et au moins 272 décès. L'analyse des données relatives aux intoxications montre que les causes d'intoxication au paraquat sont le suicide, l'ingestion accidentelle et l'intoxication professionnelle.

Sur le plan international, Syngenta a publié un rapport (Syngenta, 2004) en réponse à la demande adressée par les autorités allemandes que soit examinée la situation d'alors concernant les accidents, les suicides et l'impact écotoxicologique. Le rapport indique que des cas d'intoxication suite à une exposition par voie cutanée sont assez souvent signalés et sont en grande partie dus à l'absence d'équipement de protection individuelle adéquat ou à des méthodes de travail dangereuses, par exemple de mauvaises pratiques de pulvérisation. Les effets signalés consistent notamment en irritations cutanées et oculaires, atteintes aux ongles et irritation des voies respiratoires supérieures, mais les symptômes sont généralement mineurs et rapidement réversibles dans la très grande majorité des cas. L'étude recommande également que plusieurs mesures soient prises pour éviter les intoxications, notamment des mesures préventives spécifiques et la formation des utilisateurs, et la Malaisie fait observer que ces mesures doivent être strictement mises en œuvre et contrôlées.

L'Office malaisien de l'huile de palme (MPOB), en collaboration avec l'Université Sains Malaysia (USM), l'Université Putra Malaysia (UPM) et plusieurs autres acteurs, a conduit une étude sur les répercussions de l'interdiction du paraquat en Malaisie. Les commentaires du secrétariat de l'Office des pesticides sur l'étude indiquaient notamment que dans « l'étude sur le NEO (niveau d'exposition des opérateurs), les conclusions étayaient l'argument selon lequel le risque d'exposition des consommateurs au paraquat s'élevait à un niveau inacceptable dans les conditions qui prévalaient dans le pays, et il était recommandé d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) complet (manches longues, pantalons longs, masques faciaux, gants, bottes, chapeaux) lors de la manipulation de produits contenant du paraquat. Toutefois, l'utilisation d'un EPI complet n'est pas toujours possible dans le

climat chaud et humide qui prévaut en Malaisie. » Le secrétariat de l'Office des pesticides ajoutait que certains utilisateurs souffrent surtout de signes d'intoxication au paraquat lorsqu'ils n'utilisent pas d'EPI. Des analyses d'urine et de sang conduites sur des échantillons provenant de plusieurs opérateurs qui pulvérisent souvent du paraquat ont permis de détecter de faibles niveaux de paraquat.

Sur la base des résultats du rapport susmentionné et d'une large consultation, l'Office des pesticides a conclu que le maintien de l'homologation du paraquat dans le pays contribuerait à une incidence élevée des intoxications aux pesticides, le paraquat ayant été régulièrement signalé comme le pesticide le plus souvent associé aux intoxications; que le paraquat ne peut pas être utilisé en toute sécurité sans port d'un EPI complet pour éviter l'exposition dans les conditions de chaleur et d'humidité qui prévalent, ce qui n'est pas toujours possible dans un pays comme la Malaisie; que le paraquat est extrêmement dangereux pour les humains et qu'il relève de la classe Ib (très dangereux), et qu'il n'existe pas d'antidote pour traiter les cas d'intoxication; que la table ronde sur l'huile de palme durable (RSPO) a déterminé que le paraquat est l'un des pesticides qui ne peut pas être utilisé pour la culture du palmier à huile car il n'est pas compatible avec la culture et la production d'huile de palme. L'analyse finale montre que les risques liés au paraquat surpassent ses avantages.

Selon la documentation à l'appui qui a été fournie, la Malaisie a conduit une évaluation des risques consistant à analyser des évaluations des risques internationales puis à faire le lien avec les conditions locales d'utilisation du paraquat et l'exposition constatée. Plus précisément, l'Office des pesticides (Pesticides Board) a classé le paraquat dans la classe Ib – substances très dangereuses pour les humains – plutôt que dans la classe II (de la classification de l'OMS) parce qu'il a tenu compte du fait que dans les conditions qui prévalent localement, le paraquat ne peut pas être utilisé de manière sûre en raison du climat chaud et humide, car dans de telles conditions, il n'est pas toujours possible de porter des équipements de protection complets. Les conclusions de l'étude sur le NEO (niveau d'exposition des opérateurs), présentées dans l'évaluation de l'Office malaisien de l'huile de palme (MPOB), étayent l'argument selon lequel le risque d'exposition des consommateurs au paraquat s'élève à un niveau inacceptable dans les conditions qui prévalent dans le pays, et il est recommandé d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) complet (manches longues, pantalons longs, masques faciaux, gants, bottes, chapeaux) lors de la manipulation de produits contenant du paraquat. Toutefois, l'utilisation d'un EPI complet n'est pas toujours possible dans le climat chaud et humide qui prévaut en Malaisie. En outre, le Ministère de la santé de la Malaisie a confirmé l'exposition réelle au pesticide à partir des cas d'intoxication signalés par les cliniques/hôpitaux publics, dont les données relatives aux intoxications montrent que les causes d'intoxication au paraquat sont le suicide, puis l'ingestion accidentelle et l'intoxication professionnelle.

En somme, la mesure de réglementation finale a été fondée sur une évaluation des dangers du paraquat pour la santé, sur les conditions d'utilisation des pesticides prévalant en Malaisie (utilisations prévues, doses appliquées, méthodes, mesures de protection, pratiques agricoles, etc.) et sur une évaluation des risques portant notamment sur les risques professionnels.

#### 4.2 Critères appliqués

Risques pour la santé humaine

Pertinence pour d'autres État sou d'autres régions

Une fois la substance interdite, aucune activité d'importation et d'exportation n'est autorisée.

5 Solutions de remplacement

Néant

Voir section 3.3.

6 Gestion des déchets

7 Autres

Néant

#### Nom du pays : Mozambique

1 Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures 31 décembre 2014

Référence aux documents réglementaires

Deliberação nº 001/DNSA/2014 de la Direction nationale de l'agriculture et des services agraires (Autorité chargée du registre des pesticides)

2 Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales En vertu de la décision n° 001/DNSA/2014, la Direction nationale des services agraires du Mozambique a interdit la poursuite de l'importation et de l'utilisation du paraquat dans le pays. Il a été décidé d'interdire toutes les formulations pour toutes les utilisations et d'annuler l'homologation des produits contenant du paraquat dans le pays du fait du caractère toxique et des propriétés dangereuses de cette substance active qui, conjuguée avec les conditions locales d'utilisation, peut nuire à la santé humaine et animale. La décision d'annuler l'homologation du paraquat a été prise au dernier stade du projet de Réduction des risques liés aux pesticides très dangereux, dans le cadre duquel ont été répertoriés les pesticides très dangereux et les pesticides « se rapprochant d'un pesticide très dangereux » qui sont homologués au Mozambique. Après consultation de différents acteurs (secteur public, secteur privé, société civile et autres), l'annulation des homologations et la non-autorisation de leur utilisation au Mozambique qui a suivi ont été approuvées.

- 3 Motifs des mesures
- Réduire les risques que le paraquat présente pour la santé humaine et l'environnement au Mozambique.
- 4 Justification de l'inscription à l'Annexe III

La mesure de réglementation finale s'appuyait sur une évaluation des risques tenant compte des conditions prévalant au Mozambique.

4.1 Évaluation des risques

La notification indique que la mesure de réglementation finale était fondée sur une évaluation des risques afin de protéger la santé humaine et l'environnement. L'évaluation des risques renvoie au projet EP/MOZ/101/UEP, intitulé « Réduction des risques liés aux pesticides très dangereux » et lancé par le gouvernement mozambicain dans le but de réduire les principaux risques liés à l'utilisation des pesticides dans le pays. L'objectif général était d'établir et de mettre en œuvre un « Plan d'action de réduction des risques liés aux pesticides très dangereux » pour les pesticides et les situations présentant les plus grands dangers.

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 « se rapprochant d'un pesticide très dangereux ». Les critères utilisés dans cette étude pour recenser les pesticides très dangereux étaient ceux qu'a fixés la Réunion conjointe FAO/OMS (2008). Toutes les formulations de pesticides homologués au Mozambique, y compris les formulations de paraquat, ont été classées en utilisant leurs valeurs de DL50 orale et cutanée telles que fournies dans le dossier d'homologation. Ces valeurs étaient disponibles our pouvaient être estimées pour tous les produits pesticides homologués à l'exception de trois pesticides microbiens et d'une huile de citronnelle (soit plus de 99 % du total des produits).

La notification indique que selon la classification de l'OMS, la formulation liquide soluble de paraquat contenant 200 g/l de principe actif a été classée en classe II avec une note sur les graves effets retardés en cas d'absorption (note 7 – Le 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) et le danger cutané a été jugé « se rapprochant » de la classe Ib (Come & van der Valk, 2014). Et plus précisément, le danger professionnel lié au paraquat a été confirmé par le très faible niveau acceptable d'exposition des opérateurs (NAEO) défini par l'UE (2003). En conséquence, la formulation liquide soluble de paraquat contenant 200 g/l de principe actif a été inscrite sur la liste des produits « se rapprochant d'un pesticide très dangereux » selon les critères suivants. Pour les formulations liquides : produits pesticides ayant une DL50 aiguë orale < 200 mg/kg ou cutanée < 400 mg/kg (à noter :

il s'agit des limites de la classe Ib dans la précédente version (2005) de la classification de l'OMS).

Au cours de la deuxième phase du projet, des enquêtes de terrain ont été conduites auprès d'agriculteurs afin d'évaluer les conditions concrètes de l'exposition aux pesticides et de leur utilisation au Mozambique. L'enquête a montré que l'utilisation de pesticides, y compris de pesticides très dangereux et de produits « se rapprochant d'un pesticide très dangereux » risquait probablement de se traduire par une exposition excessive des agriculteurs au Mozambique. La moitié des agriculteurs interrogés durant l'enquête n'avaient recu aucune formation à l'utilisation de substances agrochimiques, et ceux qui en avaient reçu une n'avaient que rarement une bonne compréhension des risques associés. Près de la moitié des agriculteurs ont déclaré qu'ils ne lisaient pas les étiquettes des pesticides, y compris les instructions relatives au dosage approprié et aux mesures de protection, ce qui s'explique principalement par l'illettrisme. Un tiers des agriculteurs stockent les pesticides à leur domicile. Environ la moitié des agriculteurs interrogés ont indiqué qu'ils ont remarqué la présence de pesticides sur leurs vêtements, leur peau nue et dans leurs yeux lors de l'utilisation des produits, et plusieurs symptômes d'intoxication aiguë ont été signalés, mais sans lien avec tel ou tel pesticide particulier. Presque aucun agriculteur (93 %) ne possédait ou ne portait des équipements de protection individuelle (EPI) adéquats. La notification conclut que la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques ne reposant exclusivement que sur le port d'EPI adéquats serait difficile compte tenu des conditions locales et ne donnerait probablement aucun résultat.

La troisième étape du projet a pris la forme d'une consultation des acteurs concernés afin de se pencher plus en détail sur l'utilisation et les risques des pesticides très dangereux ou « se rapprochant d'un pesticide très dangereux » au Mozambique et d'affiner la liste restreinte en fonction des résultats de l'enquête ainsi que de l'expertise des acteurs concernés.

La quatrième étape du projet a consisté à évaluer plus en détail le risque d'exposition professionnelle lié à un sous-ensemble des pesticides figurant sur la liste restreinte. Le sous-ensemble était composé de neuf pesticides, dont le paraquat, dans sept différents systèmes de culture et en envisageant treize différents scénarios d'application, chacun avec ou sans port d'EPI. L'exposition des opérateurs a été estimée puis comparée avec un niveau toxicologique acceptable.

L'évaluation de l'exposition a utilisé le dosage homologué et d'autres paramètres d'application pour chaque pesticide en fonction des conditions prévalant dans le secteur agricole au Mozambique, y compris l'application au moyen de pulvérisateurs à dos (utilisés pour les légumes, le tabac, les céréales et plusieurs autres cultures), d'atomiseurs rotatifs manuels (utilisés pour le coton) et de pulvérisateurs installés sur des tracteurs. En outre, l'exposition des opérateurs appliquant le pesticide et portant un ensemble complet d'EPI raisonnablement disponibles au Mozambique a été comparée avec celle d'opérateurs portant un pantalon court et un T-shirt, comme c'est souvent le cas des petits exploitants agricoles.

Le niveau toxicologique acceptable d'exposition appliqué dans cette étude était le NAEO, qui correspond à la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans effet nocif pour sa santé (CE, 2006). Les systèmes de culture étudiés étaient ceux pour lesquels les pesticides étaient homologués. Dans certains cas, les cultures ont été regroupées lorsque l'exposition au pesticide était probablement analogue, selon la taille de la plante et la méthode d'application.

Le niveau des volumes appliqués dans ce modèle correspondait généralement aux niveaux recommandés sur l'étiquette du pesticide homologué au Mozambique. Si l'étiquette ne comportait pas d'indication relative au niveau du volume à appliquer, 200 litres de mélange de pesticide par hectare ont été utilisés par défaut pour certaines formulations de concentré en émulsion ou en suspension et appliqués au moyen de pompes hydrauliques ou de pulvérisateurs pressurisés (application de volumes importants). S'agissant des applications sur le coton, un scénario selon lequel 10 litres de mélange par hectare ont été appliqués au moyen d'atomiseurs rotatifs (application de faibles volumes) a également été évalué. Les doses utilisées dans les modèles correspondaient aux doses maximales recommandées sur les étiquettes du pesticide

homologué. Dans certains cas, lorsque de nombreux dosages différents étaient recommandés, le dosage le plus faible a également été évalué.

Le risque d'exposition professionnelle aux pesticides a été évalué, en particulier lors de la pulvérisation des produits. Le risque d'exposition des travailleurs dans des situations autres que l'application du pesticide (par exemple pendant la moisson) et le risque d'exposition des simples passants n'ont pas été évalués. S'agissant de l'évaluation des risques professionnels, l'exposition des opérateurs a été estimée puis comparée à un niveau toxicologique acceptable correspondant au niveau d'exposition des travailleurs aux pesticides qui est estimé en utilisant les modèles d'exposition professionnelle souvent appliqués dans l'Union européenne : le « modèle allemand » et le « Modèle prédictif d'exposition des opérateurs » du Royaume-Uni (UK-POEM) (EFSA, 2010).

Ces modèles diffèrent selon les calculs de l'exposition et comprennent également plusieurs scénarios d'exposition différents. C'est pourquoi ces deux modèles sont souvent utilisés parallèlement dans l'UE pour évaluer l'exposition professionnelle. Les scénarios d'exposition et les paramètres d'application sur lesquels ils reposent ont été adaptés aux conditions d'application des pesticides qui prévalent au Mozambique.

Le risque pour l'opérateur de pesticide a été exprimé sous la forme d'un coefficient de risque, qui correspond au ratio entre l'exposition estimée de l'opérateur au pesticide (en mg s.a./kg p.c./jour) et le NAEO (en mg s.a./kg p.c./jour). Un coefficient de risque > 1 signifie que le risque n'est pas acceptable ; un coefficient de risque <1 signifie que le risque est acceptable.

Tableau 1. Détails concernant les pesticides et les systèmes de culture utilisés dans les évaluations des risques pour les opérateurs.

Pesticide	Concentration et type de formulation	Système de culture	Niveau du volume appliqué (litre de mélange/ha)	Dosage (litre ou kg de formulation/ ha)	NAEO (mg s.a./kg p.c./jour
Paraquat	200 g s.a./l SL	Canne à sucre	200	3	0,0004
		Bananes	200	5	
		Légumes	200	2,5	

Le tableau suivant résume les résultats des évaluations des risques liés aux pesticides pour les opérateurs. Les coefficients de risque sont indiqués pour le scénario sans port d'EPI lors du mélange et de la pulvérisation (pire scénario) et pour le scénario avec port d'EPI complet lors du mélange et de la pulvérisation (meilleure pratique). Les cultures ont été regroupées en structures culturales au sein desquelles les scénarios d'application ont été jugés analogues.

Tableau 2. Résultats des évaluations des risques pour les opérateurs concernant les formulations contenant du paraquat, un pesticide « se rapprochant d'un pesticide très dangereux ».

Formulation du pesticide	Système de culture	Volume appliqué	Modèle d'exposition	Utilisati on d'EPI	Coefficie nt de risque
200 g/l SL		600 g s.a./ha	Royaume-Uni : Pulvérisateur manuel ; faible niveau cible	Non Oui	1408 255
	Canne à sucre		Royaume-Uni : pulvérisateur à rampe installé sur tracteur ; pompes hydrauliques	Non	653
				Oui	95
	Bananes	1000 g s.a./ha	Royaume-Uni : Pulvérisateur	Non	2268
			manuel; faible niveau cible	Oui	423

			Royaume-Uni : pulvérisateur à	Non	1045
			rampe installé sur tracteur; pompes hydrauliques	Oui	155
	Légumes	500 g s.a./ha	Royaume-Uni : Pulvérisateur manuel ; faible niveau cible	Non	1193
				Oui	213
			Royaume-Uni: pulvérisateur à rampe installé sur tracteur; pompes hydrauliques	Non	203

Les évaluations des risques ont tenu compte de l'utilisation des équipements de protection individuelle, à la fois pendant le mélange de la solution aérosol et pendant le chargement du pulvérisateur. La solution sans EPI figurant dans le modèle allemand correspond à un opérateur portant des chaussures et des chaussettes, et sans protection sur la moitié de la partie supérieure des bras, les avant-bras, les cuisses et la moitié inférieure des jambes. Dans le modèle britannique, la solution sans EPI correspond à une couche simple de vêtements de travail à usage professionnel, ou à un T-shirt et un pantalon court à usage de jardinage domestique.

Au Mozambique, l'application de pesticides sans EPI signifie généralement que l'opérateur porte un pantalon court, un T-shirt à manches courtes ou un débardeur, et des sandales ouvertes. Autrement dit, la solution sans EPI figurant dans les deux modèles sous-estime sans doute l'exposition réelle dans les conditions qui prévalent au Mozambique.

Les évaluations des risques professionnels qui ont été conduites montrent que les niveaux acceptables d'exposition des opérateurs ont été très nettement dépassés dans toutes les cultures et dans tous les scénarios d'application des pesticides, indépendamment du dosage ou du port d'EPI. Il s'ensuit que l'application du paraquat comporte probablement un risque plus élevé dans les conditions prévalant au Mozambique. 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.

Pour résumer ce qui précède, la mesure de réglementation finale a été fondée sur une évaluation des dangers sanitaires du paraquat, sur les conditions d'utilisation des pesticides qui prévalent au Mozambique (utilisations escomptées, doses d'application, méthodes, mesures de protection, pratiques agricoles, etc.) ainsi que sur une évaluation des risques portant en particulier sur les risques professionnels.

Le paraquat et les produits qui en contiennent ont été jugés nocifs pour la santé humaine compte tenu de leurs conditions d'utilisation au Mozambique et de la nécessité de prendre des mesures d'atténuation des risques. Les autorités ont donc décidé d'interdire toutes les formulations pour toutes les utilisations et d'annuler l'homologation de tous les produits contenant du paraquat dans le pays.

- 4.2 Critères appliqués
  Pertinence pour
  d'autres État sou
  d'autres régions
- 5 Solutions de remplacement
- 6 Gestion des déchets
- 7 Autres

Risques pour la santé humaine et l'environnement

Les pays connaissant des conditions similaires et ceux où les agriculteurs utilisent des pesticides sans équipement de protection pourraient prendre une décision analogue afin de protéger la santé humaine.

Voir section 3.3.

Néant. Voir section 4.5.

Néant

#### Annex 3 to the decision guidance document - Addresses of designated national authorities

#### Malaysia

Role: DNA Pesticides

Name: Mr. Mohammad Nazrul Fahmi Bin Abdul Rahim

Institution: Pesticides Board Malaysia

Department: Agriculture

Postal address: Wisma Tani, Jalan Sultan Salahuddin

P.O. Box 50480 Kuala Lumpur Malaysia Phone: +603 20301480

Fax: +603 26917551

Email: nazrulfahmi@doa.gov.my

#### Mozambique

Role: DNA Pesticides Name: Mr. Khalid Cassam

Department: Plant Protection Department

Institution: Ministry of Agriculture and Rural Development

Postal address: c/o INIA

P.O. Box 3658 Maputo Mozambique Phone: +258 1 46 05 91

Fax: +258 1 46 01 95

Email: khalidcassam@yahoo.com.br