



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

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

Distr. : Générale
26 janvier 2004

Français
Original : Anglais

**Comité de négociation intergouvernemental
chargé d'élaborer un instrument international
juridiquement contraignant propre à assurer
l'application de la procédure de consentement
préalable en connaissance de cause à certains
produits chimiques et pesticides dangereux qui font
l'objet d'un commerce international**

Onzième session

Genève, 18 septembre 2004

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

**Application de la procédure provisoire de
consentement préalable en connaissance de cause :
inscription de produits chimiques : parathion**

Soumission du produit chimique parathion à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause et adoption du projet de document d'orientation des décisions

Note du Secrétariat

Introduction

1. Au paragraphe 8 de sa résolution sur les dispositions provisoires¹, la Conférence de plénipotentiaires a décidé que le Comité de négociation intergouvernemental statuerait, entre la date d'ouverture de la Convention à la signature et celle de son entrée en vigueur, sur l'application de la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause à tout nouveau produit chimique, conformément aux dispositions des articles 5, 6, 7 et 22 de la Convention.

* UNEP/FAO/PIC/INC.11/1.

¹ Acte final de la Conférence de plénipotentiaires sur la Convention 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, Rotterdam (Pays-Bas), 10-11 septembre 1988 (UNEP/FAO/PIC/CONF/5), annexe I, résolution 1.

K0470275

080304

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

2. L'article 22, paragraphe 5, alinéa a), dispose que les amendements à l'annexe III de la Convention doivent être proposés et adoptés conformément à la procédure énoncée aux articles 5 à 9 et au paragraphe 2 de l'article 21. Le paragraphe 2 de l'article 21 prévoit que les amendements à la Convention doivent être adoptés à une réunion de la Conférence des Parties et que le texte de tout projet d'amendement doit être communiqué aux Parties par le secrétariat six mois au moins avant la réunion à laquelle il sera présenté pour adoption.

3. Lors de sa quatrième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a examiné deux notifications de mesures de réglementation finales émanant de deux régions PIC, qui visent à interdire ou à réglementer strictement le produit chimique parathion, et a conclu, au vu des critères énoncés à l'annexe II de la Convention, que les exigences de cette annexe étaient satisfaites. En conséquence, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a recommandé au Comité de négociation intergouvernemental de soumettre le parathion à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause², en indiquant qu'il établirait un projet de document d'orientation des décisions et le transmettrait au Comité de négociation intergouvernemental, conformément à l'article 7 de la Convention.

4. A sa cinquième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a finalisé le projet de document d'orientation des décisions et décidé de le transmettre au Comité de négociation intergouvernemental, accompagné de la recommandation d'application de la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause au parathion. Le texte de cette recommandation, un résumé des délibérations du Comité incluant une justification de l'inscription du parathion sur la base des critères énoncés à l'annexe II de la Convention et un récapitulatif sous forme de tableau des observations reçues et des réponses apportées sont joints à la présente note en tant qu'annexe I.³ Le projet de document d'orientation des décisions est reproduit dans l'annexe II à la présente note.⁴

5. A sa cinquième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a également noté que l'annexe III de la Convention de Rotterdam comprend actuellement une rubrique pour certaines préparations extrêmement dangereuses du parathion. Cette rubrique englobe toutes les préparations de parathion : aérosols, poudres, concentrées émulsifiables, granulées et poudres tensioactives à l'exception des suspensions en capsules. Conformément à la décision prise par le Comité de négociation intergouvernemental à sa neuvième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a modifié l'introduction du document d'orientation des décisions afin d'inviter les pays à soumettre une seule réponse concernant les futures importations, qui s'appliquent à toutes les formes de parathion, y compris les préparations extrêmement dangereuses énumérées à l'annexe III de la Convention.

6. Conformément à la décision INC-7/6, qui définit le processus d'élaboration des documents d'orientation des décisions, et dans le délai spécifié au paragraphe 2 de l'article 21, le Secrétariat a diffusé le présent document auprès de l'ensemble des Parties et des observateurs le 15 mars 2004.

Décision suggérée au Comité

7. Le Comité souhaitera peut-être soumettre le parathion à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause, définie au paragraphe 2 de la résolution sur les dispositions provisoires, et approuver le projet de document d'orientation des décisions relatif au parathion.

² Document UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19 (UNEP/FAO/PIC/INC.9/6, annexe) par. 70 et annexe III.

³ L'annexe I de la présente note reprend en partie l'annexe IV du rapport de la cinquième session du Comité provisoire d'étude des produits chimiques (UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/15).

⁴ Version de décembre 2003, distribuée comme annexe au document UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/14.

Annexe I

Parathion

Le Comité provisoire d'étude des produits chimiques,

Notant qu'il a examiné à sa quatrième session les notifications de mesures de réglementation finales prises par l'Australie et la Communauté européenne au sujet du parathion et qu'il est parvenu, compte tenu des critères énoncés dans 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, à la conclusion que ces critères étaient remplis,

Rappelant que, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, il a, par voie de conséquence, décidé de recommander, lors de sa quatrième session, au Comité de négociation intergouvernemental, que le parathion soit soumis à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause, et notant (annexe III du rapport de sa quatrième session UNEP/FAO/PIC/ICRC.4/18) qu'il devait mettre au point un projet de document d'orientation des décisions et le transmettre au Comité de négociation intergouvernemental, conformément à l'article 7 de la Convention,

Rappelant également qu'en conformité avec les procédures de fonctionnement du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, définies dans la décision INC-7/6 du Comité de négociation intergouvernemental concernant le processus d'élaboration des documents d'orientation des décisions, il a établi un groupe de travail pour préparer un document d'orientation des décisions relatif au parathion et que ce groupe de travail, en application des exigences des procédures de fonctionnement et conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, a élaboré un projet de document d'orientation des décisions relatif au parathion (UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/14) et a soumis ce document au Comité lors de sa cinquième session, pour que des mesures supplémentaires soient prises,

Notant que le projet de document d'orientation des décisions reposait sur les informations fournies dans l'annexe I de la Convention, comme prévu par l'article 7, paragraphe 1, de la Convention,

Rappelant que, conformément à l'étape 7 du processus d'élaboration des documents d'orientation des décisions, les documents finals transmis par le secrétariat à l'ensemble des Parties et des observateurs avant les sessions du Comité de négociation intergouvernemental doivent comprendre un projet de document d'orientation des décisions, une recommandation de soumission à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause par le Comité provisoire d'étude des produits chimiques, un résumé des délibérations du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, y compris une justification de cette soumission sur la base des critères énoncés dans l'annexe II de la Convention, et un récapitulatif sous forme de tableau des commentaires reçus par le Secrétariat et des réponses qui leur ont été apportées,

Adopte la recommandation suivante à l'intention du Comité de négociation intergouvernemental :

Recommandation ICRC-4/1 : soumission du parathion à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause

Le Comité provisoire d'étude des produits chimiques

Recommande, conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la Convention, que le Comité de négociation intergouvernemental applique la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause au produit chimique suivant :

<u>Produit chimique</u>	<u>Numéro(s) CAS pertinent(s)</u>	<u>Catégorie</u>
Parathion	56-38-2	Pesticide

Transmet, conformément à l'article 7, paragraphe 2, de la Convention, cette recommandation, accompagnée du projet de document d'orientation des décisions relatif au parathion, au Comité de négociation intergouvernemental pour qu'il prenne une décision au sujet de la soumission du parathion à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause et de l'adoption du projet de document d'orientation des décisions.

Appendice I

Justification de la recommandation tendant à ce que le parathion (éthyle de parathion) (n° CAS 56-38-2) soit soumis à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause et qu'un groupe de rédaction intersessions soit mis en place pour établir un projet de document d'orientation des décisions

Lors de l'examen des notifications de mesures de réglementation finales émanant de l'Australie et de la Communauté européenne ainsi que des renseignements supplémentaires fournis aux fins d'appréciation par ces Parties, le Comité a été à même de confirmer que les mesures de réglementation avaient été prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. La mesure de la Communauté européenne procédait d'une évaluation des risques, qui concluait qu'il existait des inquiétudes quant à la sécurité des opérateurs, au devenir et au comportement dans l'environnement et à l'impact possible sur les organismes non visés. La mesure de l'Australie procédait d'une évaluation des risques des utilisations du parathion (éthyle de parathion) comme pesticide, qui concluait qu'il y avait des risques inacceptables pour les opérateurs, les écosystèmes aquatiques et les abeilles. Dans les deux cas, les principales préoccupations concernaient l'effet toxique aigu de la substance du fait de l'inhibition de l'activité de l'acétylcholine estérase dans le système nerveux.

Le Comité a établi que les mesures de réglementation finales avaient été prises sur la base d'évaluations des risques elles-mêmes fondées sur un examen de données scientifiques. La documentation disponible montrait que les données avaient été rassemblées à l'aide de méthodes scientifiques agréées et que leur examen avait été mené à bien conformément aux principes et procédures scientifiques généralement admis. Elle faisait également apparaître que les mesures de réglementation finales reposaient sur des évaluations des risques correspondant au produit chimique considéré, menées à bien en tenant compte du contexte propre à l'Australie et à la Communauté européenne.

Le Comité a conclu que les mesures de réglementation finales fournissaient suffisamment d'éléments justifiant l'application de la procédure provisoire PIC à toutes les formules du parathion (éthyle de parathion) dans la catégorie des pesticides. Il a noté que ces mesures avaient conduit à une diminution sensible des quantités et des utilisations du produit chimique et des risques pour la santé humaine et l'environnement. Il n'y avait pas d'indication d'utilisations chimiques industrielles du parathion (éthyle de parathion). Le Comité a également tenu compte du fait que les considérations sous-tendant les mesures de réglementation finales n'étaient pas d'une portée limitée mais d'intérêt général. Sur la base des informations fournies par le Secrétariat à la quatrième session du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, ce dernier a conclu aussi que le parathion (éthyle de parathion) continuait de faire l'objet d'un commerce international.

Le Comité a aussi noté que les préoccupations suscitées par les abus intentionnels dans l'utilisation du parathion (éthyle de parathion) n'avaient pas été la raison pour laquelle des mesures de réglementation finales avaient été prises.

Le Comité a conclu que les notifications de mesures de réglementation finales émanant de l'Australie et de la Communauté européenne répondaient aux obligations d'information de l'annexe I et aux critères énoncés à l'annexe II de la Convention. Il a recommandé que toutes les préparations de parathion (éthyle de parathion) (N° CAS 56-38-2) soient soumises à la procédure provisoire PIC en tant que pesticides.

Commentaires reçus au sujet de la proposition interne relative au parathion

PARTIE	AUTEUR	COMMENTAIRE	REPONSE
Abréviations			
	Suisse	Page 6 : Ajouter Log P, logarithme du coefficient de partage octanol/eau	Accepté
	Suisse	Page 6 : NOAEL: dose sans effet nocif observé (mieux : observable) NOEL: dose sans effet observé (mieux : observable)	Refusé
Annexe I Complément d'information sur la substance			
2. Propriétés toxicologiques	Suisse	Page 18 : ..., on a constaté que des doses orales de 0,05 à 0,7 mg de parathion /kg pc	Accepté
	Suisse	Page 19 : La NOEL la plus basse a été signalée ...	Accepté
3. Exposition humaine/évaluation des risques	Suisse	Page 22, lignes 23 à 25 : Cette phrase est incompréhensible, éventuellement hors contexte.	Modifié en : «La valeur correspondant à 400 % prenait en compte les estimations de la consommation de bière, mais le calcul dans ce cas reposait sur les résidus présents dans l'orge car on ne disposait d'aucune donnée sur le devenir du parathion au cours du brassage».
	Suisse	Page 22, ligne 26 : 0 à 140% de la DRfA aiguë	Accepté
	Allemagne	Page 21 : citer les LMR fixées par la Directive de la Commission 2002/66/CE du 16 juillet 2002.	Accepté
4. Devenir et effets dans l'environnement	Suisse	Page 25, lignes 39 à 40 : «Le facteur de bioconcentration dans les tissus de poisson entier va de 92 à 140 µg/kg.» 92 à 140 µg/kg représente très probablement non le facteur de bioconcentration, mais la concentration dans les tissus de poisson. Le facteur de bioconcentration est de l'ordre de 63 à 462 (USEPA Base de données Aquire)	Paragraphe modifié en «Une étude de bioaccumulation menée sur des crapets arlequins a montré que les résidus de parathion présents dans l'eau étaient rapidement absorbés par les poissons, largement métabolisés et rapidement excrétés, avec un faible potentiel de bioaccumulation. On a calculé un facteur de bioconcentration en régime permanent dans les tissus de poisson entiers de 430. Pendant la phase de dépuration, la demi-vie calculée était de 0,76 jour pour les tissus de poisson entier».

Annexe 4. Références			
	Allemagne	Page 32 : ajouter la <u>Directive de la Commission 2002/66/CE</u> dans la liste des références.	Accepté
Commentaires généraux			
	Bangladesh	Accord avec la proposition interne.	Noté
	Brésil	Accord avec la proposition interne.	Noté
	Roumanie	Fournir des informations sur le statut réglementaire du parathion en Roumanie.	Noté
	Soudan	Pas d'autre commentaire.	Noté

Annexe II

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

Projet de document d'orientation des décisions

PARATHION



**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 les Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux, afin de protéger la santé des personnes et l'environnement contre des dommages éventuels et afin 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 provisoire de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les produits chimiques susceptibles d'être soumis à la Convention de Rotterdam¹ sont notamment ceux qui ont fait l'objet d'une interdiction ou d'une réglementation stricte par des mesures de réglementation nationales dans deux Parties² ou plus et dans deux régions différentes. L'inscription d'un produit chimique dans la Convention intervient sur la base de mesures de réglementation que des Parties ont prises pour faire face aux risques associés à ce produit chimique, en l'interdisant ou en le réglementant strictement. Il pourrait exister d'autres moyens d'éliminer ou de réduire ces risques. Cependant, l'inscription d'un produit chimique n'implique pas que toutes les Parties à la Convention l'aient interdit ou strictement réglementé. Pour chaque produit chimique inscrit dans la Convention de Rotterdam, il est demandé aux Parties de formuler une décision informée quant à leur volonté d'accepter ou non l'importation future de ce produit.

Pendant la période précédant l'entrée en vigueur de la Convention, c'est la procédure PIC provisoire, respectant les obligations fixées par la Convention, qui s'applique. Au cours de cette période, la soumission des produits chimiques à la procédure PIC provisoire est approuvée par le Comité de négociation intergouvernemental (INC).

Lors de sa XXXX^e session, tenue à XXXX le XXXX, le Comité de négociation intergouvernemental a adopté le document d'orientation des décisions pour le parathion, décision qui a pour effet de soumettre ce produit chimique à la procédure PIC provisoire.

Le Comité a également décidé que les pays auxquels serait distribué le présent document d'orientation des décisions seraient invités à soumettre une seule décision concernant les futures importations de parathion, qui s'appliquerait à toutes les formes de cette substance, y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses énumérées à l'Annexe III de la Convention³, à moins qu'elles ne soient explicitement exemptées en vertu de la réponse concernant les importations.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux Autorités nationales désignées le [xxxx], conformément à l'Article 7 et à l'Article 10 de la Convention de Rotterdam.

Objectif du document d'orientation des décisions

Pour chaque produit chimique soumis à la procédure PIC provisoire, un document d'orientation des décisions est approuvé par le Comité de négociation intergouvernemental. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé en même temps de formuler une décision concernant l'importation future de ce produit chimique.

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

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

³ Toutes les préparations de cette substance – aérosols, poudres, concentrés émulsifiables, granulés et poudres tensioactives – sont incluses, à l'exception des suspensions en capsules.

Le document d'orientation des décisions est préparé par le Comité d'étude des produits chimiques provisoire (ICRC). Le Comité ICRC est un groupe d'experts désignés par les gouvernements, établi conformément à l'Article 18 de la Convention de Rotterdam, pour évaluer les produits chimiques susceptibles d'être soumis à cette Convention. Le document d'orientation des décisions reflète les informations fournies par deux Parties ou plus, à l'appui des mesures de réglementation nationales visant à interdire ou à réglementer strictement le produit chimique. Il n'est pas destiné à constituer la seule source d'informations sur un produit chimique et il ne sera ni mis à jour, ni révisé, après son adoption par le Comité de négociation intergouvernemental.

D'autres Parties peuvent avoir pris des mesures de réglementation visant à interdire ou à réglementer strictement le produit chimique, et d'autres Parties encore peuvent ne l'avoir ni interdit, ni strictement réglementé. On peut trouver de telles évaluations des risques ou des informations sur les mesures de remplacement visant à atténuer les risques, soumises par les Parties, sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

Aux termes de l'Article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques concernant les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des données en matière de toxicologie, d'écotoxicologie et de sécurité. Ces informations peuvent être fournies directement aux autres Parties ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations apportées par le Secrétariat seront chargées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

Il est possible de se procurer des informations au sujet du produit auprès d'autres sources.

Déni de responsabilité

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

Bien que les informations fournies dans ce document d'orientation des décisions aient été jugées correctes au vu des données disponibles au moment de son élaboration, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles omissions ou à toute conséquence pouvant en découler. Ni la FAO, ni le PNUE, ne peuvent être tenus responsables d'une quelconque atteinte ou perte, ou d'un quelconque dommage ou préjudice, quelle qu'en soit la nature, qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction d'importation de ce produit chimique.

Les appellations employées et la présentation des données dans cette publication n'impliquent aucune prise de position, quelle qu'elle soit, de la part de la FAO ou du PNUE, concernant le statut légal d'un quelconque pays ou territoire, d'une quelconque ville ou zone, ou des ses autorités, ou encore concernant la définition de ses frontières ou de ses limites.

ABREVIATIONS	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
<<	très inférieur à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
>>	très supérieur à
µg	Microgramme
µm	Micromètre
AchE	Acétylcholinestérase
DJA	dose journalière admissible
ADP	adénosine diphosphate
p.a.	principe actif
NEAO	Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
DrfA	dose de référence aiguë
ATP	adénosine triphosphate
p.e.	point d'ébullition
p.c.	poids corporel
°C	degré Celsius (centigrade)
CA	Chemical association
CAS	Chemical abstract service
Cc	centimètre cube
ChE	Cholinestérase
OHC	ovaire de hamster chinois
Cm	Centimètre
J	jour (s)
DNA	acide désoxyribonucléique
DT ₅₀	temps de dissipation de 50 %
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace 50 % (concentration efficace moyenne)
DE ₅₀	dose efficace 50% (dose efficace moyenne)
UE	Union européenne
EINECS	Inventaire européen des substances commerciales existantes
CHE	critères d'hygiène de l'environnement
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
G	Gramme
GEMS/aliments	Système mondial de surveillance continue de l'environnement/Programme d'évaluation et de surveillance continue de la contamination des aliments
H	Heure
Ha	Hectare
i.m.	Intramusculaire
i.p.	Intrapéritonéal

ABREVIATIONS	
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CI ₅₀	concentration inhibitrice 50 %
IESTI	ingestion estimative intermédiaire à court terme
OIT	Organisation internationale du travail
IPCS	International Programme on Chemical Safety (Programme international sur la sécurité des substances chimiques)
GIE	Gestion intégrée des nuisibles
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JMPR	Joint FAO/OMS Meeting on Pesticide Residues (Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides : réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans l'alimentation et l'environnement et d'un Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
K	kilo- (x 1000)
Kg	Kilogramme
Koc	coefficient de partage carbone organique/eau
L	Litre
CL ₀	concentration létale 50 %
DL ₅₀	dose létale 50 %
LOAEL	dose minimale avec effet nocif observé
DL _M	dose létale minimale
LOEL	dose minimale avec effet observé
Log Poe	logarithme du coefficient de partage octanol/eau
M	Mètre
p. f.	point de fusion
Mg	Milligramme
MI	Millilitre
ME	marge d'exposition
MPa	milliPascal
LMR	limite maximale de résidus
DMT	dose maximale tolérée
Ng	Nanogramme
NOAEL	dose sans effet nocif observé
NOEL	dose sans effet observé
NRA	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (Australie)
NTP	National Toxicology Program
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
HS	Hygiène et sécurité des travailleurs
PCM	microscopie à contraste de phase
Poe	coefficient de partage octanol/eau
EPI	équipement de protection individuelle

ABBREVIATIONS	
Drf	dose de référence pour l'exposition orale chronique (comparable à la DJA)
TMS	taux de mortalité standardisé
STEL	valeur STEL (valeur limite d'exposition à court terme)
STM	concentrations médianes de résidus en essais contrôlés
TER(s)	ratio(s) toxicité/exposition
TLV	valeur-seuil
TWA	moyenne pondérée en fonction du temps
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
US EPA	United States Environmental Protection Agency
UV	Ultraviolet
OMS	Organisation mondiale de la santé
Pds	Poids

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

Parathion**Date de publication :****1. Identification et emplois (voir annexe 1)**

Nom usuel	Parathion (ISO)
Nom chimique	<u>IUPAC</u> : <i>O,O</i> -diéthyl <i>O</i> -(4-nitrophényl) phosphorothioate
Autres noms/synonymes	<u>CAS</u> : <i>O,O</i> -diéthyl <i>O</i> -(4-nitrophényl) phosphorothioate <u>Synonyme(s)</u> : Parathion-éthyle, thiophos, éthyle parathion
N° CAS	56-38-2
Système harmonisé de code douanier	29.2010.00 – principe actif 3808.10.40 – produit formulé proposé comme insecticide.
Autres numéros :	N° CE : 200-271-7
Formule brute	C ₁₀ H ₁₄ NO ₅ PS
Formule développée	$\begin{array}{c} \text{CH}_3\text{CH}_2\text{---O} \\ \\ \text{---P}=\text{S} \\ \\ \text{CH}_3\text{CH}_2\text{---O} \end{array} \text{---O---} \langle \text{C}_6\text{H}_4 \rangle \text{---NO}_2$
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Emploi(s) dans la catégorie réglementée	Insecticide/acaricide utilisé en agriculture, en horticulture et en viticulture, notamment pour protéger les fruits à pépins et à noyau, les légumes, les agrumes, les vignes et la luzerne.
Appellations commerciales	Ethyl parathion 100 CE ; Ethyl parathion 500 CE ; Farmoz ; Pacol 4,5 (EEH, 45 g/l, Aventis Optimagro) ; Parathion E Insecticide ; Novafos E Insecticide ; Oléon Bladan (CE, 93 g/l, Bayer SA) ; Oléoparator (EEH, 45 g/l Capiscol) ; Parafor ethyl (CE, 100 g/l, Capiscol) ; Paretox 10 (PM, 10 %, Bourgeois) ; Rhodiatox liquide 10% (CE, 100 g/l, Flexagri) ; Tebing Parathion Insecticide ; Ugécoil 10 (CE, 100 g/l, Sopcam-phyteurop) ; Ugécoil P (CE, 30 g/l, Sopcam-phyteurop). Le parathion est largement commercialisé sous de nombreuses appellations commerciales. Cette liste d'appellations commerciales est fournie à titre indicatif. Elle ne prétend pas être exhaustive.
Types de formulation	Disponible sous diverses formulations, telles que des concentrés émulsifiables (CE), des émulsions (eau dans l'huile, EEH) ou des poudres mouillables (PM). La concentration de principe actif (p. a.) dans ces formulations va de 30 à 500 g/l. Le produit est également disponible sous forme de mélanges avec d'autres principes actifs.
Emplois dans d'autres catégories	Aucun emploi signalé en tant que produit chimique à usage industriel.
Principaux fabricants	Cheminova, Shenzhen Jiangshan. Il s'agit d'une liste indicative des entreprises fabriquant ou ayant fabriqué du parathion. Cette liste ne prétend pas être exhaustive.

2. Justification de la soumission à la procédure PIC

Le parathion est soumis à la procédure PIC provisoire en tant que pesticide. Il figure sur la liste des produits soumis à cette procédure sur la base des mesures de réglementation finales visant à interdire tous les emplois du parathion, notifiées par l'Australie et l'Union européenne.

Auparavant, toutes les formulations (aérosols, poudres pulvérisables, concentrés émulsifiables, granulés et poudres mouillables) de cette substance (excepté les suspensions de capsules) ont été inscrites à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam en tant que formulations de pesticide extrêmement dangereuses, sur la base de la recommandation de la 3^e réunion du groupe conjoint d'experts FAO/PNUE. Cette mesure a été prise en raison de la classification de ces formulations dans la catégorie "danger aigu" et des préoccupations au sujet de leur impact sur la santé des personnes dans les conditions où on les utilise dans les pays en développement.

2.1 Mesure de réglementation finale : (voir Annexe 2 pour plus de précisions)

Australie

L'autorisation du principe actif, toutes les homologations du produit et les certifications associées de conformité des étiquettes pour les produits contenant du parathion ont été annulées en date du 11 juin 1999. Le commerce de gros a dû cesser le 31 décembre 1999 et la vente au détail le 30 juin 2000, les limites maximales de résidus (LMR) ont été supprimées le 30 juin 2001.

Motif : Santé humaine et environnement (préoccupations concernant l'exposition des opérateurs et des écosystèmes aquatiques).

Union européenne

Les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du parathion ont été retirées le 8 janvier 2002. A partir de cette date, aucune autorisation n'a pu être délivrée ou renouvelée pour des produits phytopharmaceutiques contenant du parathion.

Motif : Santé humaine et environnement (préoccupation concernant l'exposition des opérateurs et des organismes non visés).

2.2 Évaluation des risques (voir Annexe 1 pour plus de précisions)

Australie :

L'Australian National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) a choisi d'examiner le cas du parathion en raison des préoccupations suscitées par sa toxicité pour les mammifères, par l'exposition professionnelle et par les risques d'effets nocifs sur l'environnement. Les principaux points sont traités en détail ci-après.

Le parathion a été homologué en vue d'une utilisation sur les agrumes, les fruits à pépins, les fruits à noyau, les vignes, les légumes, les pâturages et la luzerne, son emploi principal concernant les vergers. Il servait à éliminer les mites, les cochenilles, les pucerons, les phalènes, *Sminthurus vividus* et les thrips. Comme le principal usage du parathion au moment de l'examen était la lutte contre les phalènes dans le cadre de la gestion intégrée des nuisibles (GIN) dans les vergers donnant des fruits à pépins, c'est ce mode d'utilisation qui a servi à l'évaluation. Le taux d'application était de 50 ml pour 100 l de liquide pulvérisé, ce qui correspondait à une valeur de 750 à 1500 ml/ha (375 à 750 g p. a./ha) pour une pulvérisation haut volume typique de 1500 – 3000 l/ha.

Santé et sécurité des travailleurs :

L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs a utilisé des études météorologiques de l'exposition professionnelle, les documents publiés et une modélisation prédictive de l'exposition pour estimer le risque encouru par les travailleurs utilisant le parathion. Elle a mis en évidence que les risques pour la santé auxquels sont exposés les travailleurs pendant la pulvérisation au sol (pulvérisation pneumatique, électrostatique et par des rampes) des produits à base de parathion, selon les techniques

pratiquées dans l'ensemble des cultures, ne pouvaient être approuvés.

Le risque pour la santé et la sécurité des travailleurs dans les conditions où s'effectue en Europe l'application par voie aérienne du parathion aux pâturages et à la luzerne n'était pas acceptable. L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs est parvenue à la conclusion que les travailleurs sur le terrain courraient un risque en pénétrant à nouveau dans les zones traitées par le parathion. Les restrictions relatives au retour dans les zones traitées figurant sur les étiquettes des produits à base de parathion au moment de l'évaluation étaient inadéquates. On ne disposait d'aucune donnée pour évaluer les emplois faisant intervenir une application manuelle et les emplois dans des serres du parathion. Le parathion et les produits examinés sont des substances dangereuses et étaient couvertes par des réglementations destinées à éliminer les substances dangereuses au poste de travail. Le mélange en cuve du parathion faisait partie des pratiques courantes à cette époque. L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs a fait apparaître un risque inacceptable lors de l'utilisation du parathion seul. Le risque supplémentaire associé au mélange en cuve avec d'autres produits anticholinestérasiques était également inacceptable.

Impact sur l'environnement

On a constaté que le parathion était dangereux pour les crustacés d'eau douce sensibles et pour d'autres organismes, y compris les abeilles.

Union européenne :

En application de l'Article 8 (2) de la Directive du Conseil 91/414/CEE du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, le parathion a fait l'objet d'un examen pour déterminer s'il devait être inscrit ou non à l'annexe I de cette directive (liste des principes actifs utilisables dans les produits phytopharmaceutiques).

Le parathion est un insecticide à large spectre, utilisé dans une grande variété de cultures. Dans les Etats Membres, des pesticides contenant du parathion ont été homologués pour des applications sur les pommes, les céréales, les agrumes, les raisins, les pêches, les poires et les fruits à pépins et à noyau, par pulvérisation/pulvérisation foliaire, lesquelles applications ont été prises en compte dans l'évaluation des risques. Les taux d'application considérés dans l'évaluation des risques allaient de 0,2 to 0,3 kg p.a./ha.

Sur la base des informations disponibles et les conditions d'utilisation proposées, il a été conclu d'après l'évaluation que le parathion ne pouvait remplir les exigences en matière de sécurité spécifiées dans l'Article 5, a) et b) de la Directive du Conseil 91/414/CEE. L'évaluation a identifié des aspects préoccupants au sujet de la sécurité du parathion, notamment en ce qui concerne l'exposition des opérateurs et des organismes non visés. Les points principaux sont exposés en détail ci-après.

Santé et sécurité des personnes

Les résultats d'essais toxicologiques disponibles ont conduit aux conclusions suivantes quant aux risques pour la santé associés au parathion : le parathion est très toxique par inhalation ou par ingestion et toxique par contact cutané. Le principe actif présente également un danger d'altération grave de la santé en cas d'exposition prolongée. L'effet critique de ce pesticide organophosphoré est l'inhibition de l'activité de la cholinestérase (ChE).

Aucune donnée de surveillance de l'exposition des opérateurs en conditions normales n'a été fournie. Par conséquent, on a utilisé le modèle allemand pour évaluer l'exposition des opérateurs à une formulation représentative, l'Ethylparathion CE 500. Les données toxicologiques faisaient défaut dans un certain nombre de domaines clés, mais en utilisant un Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) de 0,006 mg/kg pc/j, déterminé d'après les données disponibles, on a constaté que les niveaux d'exposition acceptables pour les opérateurs étaient dépassés dans tous les scénarios d'exposition. Même en supposant le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) classique, le NEAO aurait encore été dépassé dans deux scénarios d'exposition : les applications à partir d'un tracteur et les applications

manuelles dans des cultures de grande hauteur.

Impact sur l'environnement

D'après les emplois homologués du parathion dans les vergers et les vignes et sur les terres arables (0,2 à 0,3 kg p.a./ha), on a identifié des risques importants pour les invertébrés aquatiques après une exposition aiguë ou chronique à la substance, et pour les poissons après une exposition chronique. Ces risques étaient inacceptables lorsqu'on utilisait des zones tampons de 5 et 15 mètres entre la culture sur terre arable et la surface adjacente des étendues d'eau. On a également identifié des risques inacceptables pour les abeilles et les oiseaux

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Australie : dans les conditions d'utilisation en Australie, il n'a pas été prouvé que l'on puisse utiliser le parathion d'une manière qui garantisse la sécurité des personnes exposées à ce produit pendant sa manipulation. Son emploi pourrait avoir un effet nocif non intentionnel sur l'environnement. On a conclu qu'il était impossible de modifier les conditions d'homologation et d'autorisation de façon à pouvoir autoriser la poursuite de l'utilisation de ce produit et, en conséquence, l'homologation de tous les produits contenant du parathion a été annulée.

Union européenne : d'après les évaluations réalisées, il a été conclu que le parathion ne remplissait pas les exigences en matière de sécurité définies par la Directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne l'exposition acceptable pour l'opérateur et l'exposition des organismes non visés. Par conséquent, les autorisations relatives à l'ensemble des produits contenant du parathion ont été retirées.

L'interdiction du parathion a supprimé l'exposition et les risques associés pour la santé humaine et l'environnement. L'Australie et l'Union européenne ont adopté la même stratégie de gestion des risques pour résoudre le problème des stocks existants, en autorisant une période d'élimination progressive :

- Australie : suppression progressive de l'utilisation sur deux ans ;
- Les Etats Membres de l'UE peuvent avoir accordé un délai de grâce n'excédant pas 18 mois pour permettre l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants.

Cette solution a été considérée comme l'option la moins risquée pour éliminer les stocks existants, compte tenu des risques associés au rappel, au stockage et à l'élimination du produit. Elle laisse également aux utilisateurs du temps pour adopter d'autres pratiques de gestion des nuisibles.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Aucune.

3.3 Solutions de remplacement

Il est essentiel qu'avant d'envisager le remplacement du parathion par d'autres pesticides, les pays s'assurent que l'emploi de ces pesticides répond aux besoins nationaux et convient aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient d'évaluer les risques associés aux produits de remplacement et les contrôles nécessaires à une utilisation sûre de ces produits.

Il existe un certain nombre de solutions de remplacement faisant appel à des stratégies chimiques et non-chimiques, y compris les technologies de substitution disponibles, qui dépendent du couple culture-parasite considéré. Les pays devraient envisager d'encourager, selon qu'il convient, des stratégies de gestion intégrée des nuisibles (GIN) en tant que moyen de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

Il est possible d'obtenir des conseils auprès des points focaux nationaux de GIN, de la FAO et des agences de recherche et de développement dans le domaine agricole. On peut également trouver des informations supplémentaires sur les solutions de remplacement du parathion, lorsque ces informations ont été fournies par les gouvernements, sur le site Internet de la Convention de Rotterdam www.pic.int.

Australie

Au moment de la notification, les solutions de remplacement suivantes ont été considérées comme comportant des risques plus faibles pour les travailleurs et pour l'environnement. Les catégories de danger affectées par l'Organisation mondiale de la santé sont indiquées pour faciliter l'évaluation des risques relatifs. Ces catégories ne s'appliquent qu'au principe actif. Le danger réel dépend de la façon dont le principe actif est formulé.

- Modérément dangereux : carbaryl, diméthoate, fenthion ;
- Légèrement dangereux : fenoxycarb, malathion.

Union européenne

L'Union européenne n'a fourni aucune information spécifique concernant les solutions de remplacement du parathion.

3.4 Impacts socio-économiques**Australie**

Dans l'un des Etats australiens, le parathion constituait une composante importante de la gestion intégrée des nuisibles visant à protéger les poires. On s'attendait à ce que la mesure ait un impact important, à court terme, sur les cultivateurs de poires de cet Etat. La période d'élimination progressive (deux ans) devrait réduire cet impact et laisser le temps de mettre au point des solutions de remplacement.

Union européenne

L'Union européenne n'a entrepris aucune évaluation détaillée des impacts socio-économiques.

Les pays devraient prendre en compte ces résultats dans le contexte des conditions nationales qui leur sont propres.

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement					
4.1 Classification des dangers					
OMS / IPCS	P.a. qualité technique :	Ia (extrêmement dangereux), Classification reposant sur la toxicité orale chez le rat DL₅₀ : 13 mg p.a./kg pc de parathion liquide (OMS 2000).			
	Formulations	Toxicité orale		Toxicité cutanée	
		DL₅₀ : 13 mg p.a./kg pc		DL₅₀ : 73 mg p.a./kg pc¹	
		p.a. (%)	classe de danger	p.a. (%)	classe de danger
	Liquide	≥ 20 ≥ 8 ≥ 1 ≥ 0.5	Ia Ib II III	≥ 20 ≥ 2	Ib II
Solide	≥ 30 ≥ 3 ≥ 1	Ib II III	≥ 80 ≥ 10 ≥ 3	Ib II III	
IARC	Groupe 3 : l'agent ne peut être classé en ce qui concerne sa cancérogénicité pour l'homme. (Evaluation ultérieure de l'IARC : Suppl. 7 (1987), p. 69)				
Union européenne	Classification de la substance active (Directive de la Commission 93/72/CEE, 1 ^{er} septembre 1993) : T+ très toxique, N dangereux pour l'environnement, R27/28 très toxique en cas de contact cutané et d'ingestion, R50/53 très toxique pour les organismes aquatiques, peut provoquer des effets néfastes à long terme dans l'environnement aquatique.				
US EPA	Catégorie 1 (fortement toxique) (EPA 1985) Groupe C (potentiellement cancérogène pour l'homme)				

¹ Source de la valeur DL₅₀ cutanée : JMPR, Australie et UE. (Annexe I, partie 2.2.1)

4.2 Valeurs limites d'exposition

Denrées alimentaires

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a établi une dose journalière admissible (DJA) de 0,005 mg/kg pc à l'issue de ses 3 premiers examens du parathion en 1963, 1965 et 1967. Lors de son quatrième et dernier examen en 1995, la DJA a été abaissée à 0,004 mg/kg pc. Une dose de référence aiguë (DRfA) de 0,01 mg/kg pc a été instaurée en 1995.

La JMPR a réévalué tous les résidus dans les aliments en l'an 2000 (FAO/OMS 2001) et a recommandé des limites maximales de résidus pour les céréales en grains, les oléagineux et les pommes comprises entre la limite de détection analytique de 0,05 mg/kg et 7 mg/kg.

Lors de sa 34^e session en mai 2002, le Comité du Codex sur les résidus de pesticides a recommandé le retrait de toutes les limites maximales de résidus, dans la mesure où le parathion ne bénéficiait plus de l'appui du fabricant dans le système du Codex (CCRP 2002, paragraphe 94 ALINORM03/24).

La JMPR a réalisé une évaluation des risques alimentaires en l'an 2000. Concernant les denrées pour lesquelles des limites maximales de résidus du Codex étaient proposées, elle a conclu qu'il était peu probable que l'ingestion aiguë de résidus de parathion provenant d'emplois autres que l'orge et les pommes constitue un souci en matière de santé publique. Elle a également conclu qu'elle considérait comme improbable que l'ingestion à long terme de résidus de parathion à partir de denrées alimentaires représente une préoccupation en termes de santé publique. Le lecteur trouvera des précisions supplémentaires dans l'annexe I (partie 3.1) et dans le rapport 2000 de la JMPR.

Eau de boisson

L'OMS n'a pas établi de valeur indicative pour le parathion dans l'eau de boisson.

L'Union européenne a proposé une valeur limite dans l'eau de boisson de 18 µg/l (pour plus de précisions, voir Annexe I, partie 3.3).

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe ce produit chimique dans :

Classe de danger :	6.1 substance toxique
Classe d'emballage :	Classe d'emballage I : substances et préparations présentant un risque toxique très grave lorsque la teneur en principe actif est comprise entre 40 et 100 %. Classe d'emballage II : substances et préparations présentant un risque toxique grave lorsque la teneur en principe actif est comprise entre 4 et 40 %. Classe d'emballage III : substances présentant un risque toxique relativement faible lors du transport, lorsque la teneur en principe actif est comprise entre 1 et 4 % (solide) ou entre 0,4 et 4 % (liquide).
Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)	Peut provoquer des pollutions marines graves. Ne pas transporter avec des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale.
Carte de données d'urgence pour le transport	TEC (R)-61GT6-I NFPA Code : H4 ; F1 ; R2.

Les pays trouveront dans les *Directives de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides (1995)* des recommandations spécifiques au sujet des symboles appropriés et des indications devant figurer sur l'étiquetage pour les formulations de parathion.

4.4 Premiers secours

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

Les signes et les symptômes d'intoxication aiguë par le parathion sont typiques des pesticides organophosphorés agissant par inhibition de l'activité de la ChE et comprennent notamment : contraction pupillaire, crampes musculaires, hypersalivation, sudation, nausées, vomissements, vertiges, céphalées, convulsions, diarrhée, faiblesse, respiration difficile, respiration sifflante, inconscience, crampes abdominales, insuffisance respiratoire et mort.

Le personnel assurant les premiers secours doit porter des gants en caoutchouc ou en plastique pour éviter la contamination. Il convient de retirer aussi vite que possible les vêtements et les lentilles de contact contaminés pour empêcher une absorption plus importante. En cas de contact cutané, la zone contaminée doit être lavée à l'eau et au savon. Les yeux doivent être lavés pendant 15 à 20 min à l'eau courante ou avec une solution saline. En cas d'ingestion, si la victime est consciente et ne convulse pas, il faut administrer 1 ou 2 verres d'eau pour diluer le produit chimique. Si la victime est inconsciente ou prise de convulsions, ne RIEN administrer par la bouche et NE PAS faire vomir. Il convient de vider l'estomac dès que possible en procédant, avec précautions, à un lavage gastrique, de préférence dans l'heure suivant l'ingestion. En cas d'overdose massive, une insuffisance respiratoire aiguë peut se produire. Il est important de maintenir les voies aériennes dégagées et de prévenir l'aspiration de matières si des nausées et des vomissements interviennent.

Les personnes intoxiquées (de manière accidentelle ou autre) doivent être transportées immédiatement dans un hôpital et placées sous la surveillance de membres du personnel médical convenablement formés. Il convient, si possible, de montrer l'étiquette du récipient contenant le parathion au médecin accueillant le patient ou la personne touchée.

Si la substance entre dans une formulation contenant également un ou plusieurs solvants, il faut également consulter la fiche chimique internationale de sécurité (ICSC) du ou des solvants. Les solvants vecteurs utilisés dans les formulations commerciales peuvent influencer sur la toxicité du principe actif en modifiant le degré d'absorption par le tractus gastro-intestinal ou par la peau.

L'Atropine et des composés réactivateurs par oxime, tels que la Toxogonine, sont des antidotes bien connus du parathion. L'utilisation et l'efficacité de ces antidotes en cas d'intoxication humaine sont bien documentées dans la littérature scientifique.

Il est possible de trouver des informations supplémentaires sur le site Internet IPCS/OMS à l'adresse www.inchem.org

4.5 Gestion des déchets

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

L'Australie et l'Union européenne ont adopté la même stratégie de gestion des risques pour faire face aux stocks existants, en autorisant une période d'élimination progressive. Cette période a été de deux ans pour l'Australie et de 18 mois pour les Etats Membres de l'UE. Cette solution a été considérée comme l'option

la moins risquée pour éliminer les stocks existants, compte tenu des risques associés au rappel, au stockage et à l'élimination du produit. Elle laisse également du temps aux utilisateurs pour passer à d'autres pratiques de gestion des nuisibles (voir Annexe II).

Dans tous les cas, les déchets doivent être éliminés conformément aux dispositions de la *Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination* (1996), à l'ensemble des directives en découlant (*Secrétariat de la Convention de Bâle*, 1994) et à tout autre accord régional pertinent.

Il convient de noter que les procédés d'élimination/destruction recommandés dans la littérature ne sont pas souvent disponibles ou appropriés pour tous les pays. Par exemple, certains pays peuvent ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Il convient alors d'envisager le recours à d'autres technologies de destruction. Les "*Technical Guidelines for the Disposal of Bulk Quantities of Obsolete Pesticides in Developing Countries*" (1996) apportent des informations supplémentaires sur les solutions possibles.

Annexes

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

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

Les informations présentées dans cette Annexe reflètent les conclusions des deux Parties notifiantes : l'Australie et l'Union européenne. D'une manière générale, les informations apportées par ces deux Parties au sujet des dangers liés au parathion sont synthétisées et regroupées, tandis que les évaluations des risques, spécifiques des conditions rencontrées dans ces Parties, sont présentées séparément. Ces données sont contenues dans les documents mentionnés en référence dans les notifications, à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant le parathion. La notification émise par l'Australie a été signalée pour la première fois dans la Circulaire PIC XII de décembre 2000 et celle émanant de l'Union européenne dans la Circulaire PIC XVI de décembre 2002.

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a examiné le parathion en 1963, 1965, 1967, 1995 et 2000. Le dernier examen des données de toxicité a été réalisé en 1995, tandis que les résidus ont fait l'objet d'une réévaluation en l'an 2000. Les conclusions de la JMPR ne diffèrent pratiquement pas de celles exposées ici. Le détail de ces évaluations ne figure donc pas dans ce document, bien que leurs conclusions pertinentes, au sujet, par exemple, de la dose journalière admissible (DJA) et de la dose de référence aiguë (DRfA), aient été reprises à des fins d'exhaustivité.

Les résultats des examens internationaux, tels que ceux effectués par l'OMS/IPCS (IPCS Health and Safety Guide, 1992) et l'IARC (1983), ont été pris en compte lors de l'élaboration de ce document. Ils ne diffèrent pas notablement des informations fournies par les pays à l'origine des notifications et le détail de ces évaluations n'a pas été intégré au document, bien que les conclusions de l'IPCS concernant les points finaux de toxicité aiguë soient mentionnées dans la partie 2.2.7.

Annexe 1 – Complément d'information sur le parathion

1.		Propriétés physico-chimiques
1.1	Identité	ISO : Parathion IUPAC : <i>O,O</i> -diéthyl- <i>O</i> -(4-nitrophényl) phosphorothioate CAS : <i>O,O</i> -diéthyl <i>O</i> -(4-nitrophényl) phosphorothioate [56-38-2]
1.2	Formule	C ₁₀ H ₁₄ NO ₅ PS
1.3	Type chimique	Composé organophosphoré
1.4	Couleur et texture	Parathion pur : liquide jaune pâle présentant une odeur analogue à celle du phénol
1.5	Température de décomposition	S'isomérise pour donner l'isomère <i>O,S</i> -diéthyle, lorsqu'on le chauffe à une température supérieure à 130°C
1.6	Masse volumique (g/cm³)	1,2694
1.7	Solubilité	Dans l'eau : 11 mg/l à 20°C ; 12,4 ± 0,7 mg/l à 25 ± 1°C Totalemment miscible dans la plupart des solvants organiques.
1.8	Log P	1598 (log K _{ow} = 3,15 ± 0,27)
1.9	Tension de vapeur	0,89 mPa à 20 °C
1.10	Point de fusion	6,1 °C
1.11	Point d'ébullition	150°C/80 Pa
1.12	Réactivité	Hydrolyse : s'hydrolyse rapidement dans les milieux alcalins, plus lentement dans les milieux acides pH 4 : DT ₅₀ = 272 j, pH 7 : DT ₅₀ = 247 à 356 j, selon le tampon pH 9 : DT ₅₀ = 102 à 130 j (plusieurs essais)
1.13	Stabilité	Peu inflammable. Non-explosif
1.14	Masse moléculaire	291,3 g/mole
2 Propriétés toxicologiques		
2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Le mode d'action biologique du parathion passe par l'inhibition de la cholinestérase (ChE). La transmission de l'influx nerveux est bloquée au niveau des synapses. En résumé, l'influx nerveux est transmis à la fibre suivante (ou au muscle) par l'acétylcholine libérée par le nerf transmetteur, qui stimule le nerf récepteur (muscle). L'acétylcholine est ensuite immédiatement catabolisée par l'enzyme acétylcholinestérase (AchE). Les insecticides organophosphorés se lient à l'AchE, de sorte que l'acétylcholine ne peut être catabolisée. Par conséquent, la commande via le système nerveux est bloquée par la stimulation permanente des nerfs. Spécifiquement, la toxicité du parathion est directement liée à l'inhibition de la ChE par le principal produit d'activation du parathion, le paraoxon.

- 2.1.2 Symptômes de l'intoxication** Les symptômes de l'intoxication par le parathion sont typiques des pesticides organophosphorés agissant par inhibition de la cholinestérase et comprennent : constriction pupillaire, faiblesse, nausées, vomissements, hypersudation, céphalées, oppression thoracique, respiration difficile, vertiges, hypersalivation, crampes musculaires, difficultés pour marcher, convulsions, diarrhée, respiration sifflante, crampes abdominales, myosis, fasciculation, inconscience, coma, insuffisance respiratoire et mort.
- 2.1.3 Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères**
- Vitesse et ampleur de l'absorption***
L'absorption du parathion est rapide et importante (plus de 90 %) chez le rat après une administration orale.
Les études concernant l'absorption du parathion par voie cutanée chez la souris, le rat et l'homme ont montré que cette substance était rapidement absorbée et métabolisée, mais avec une grande variabilité en fonction de l'espèce, du sexe, du site d'application et des individus.
- Distribution et excrétion***
Le parathion ne s'accumule pas dans les tissus. Il est généralement excrété très rapidement, plus de 99 % étant évacué en l'espace de 48 h, principalement via les urines (86 à 94 %). Quarante-huit heures après une administration orale, il ne reste que de très faibles concentrations de résidus (environ 2 % de la dose administrée) dans les tissus tels que les graisses, les poumons, le foie et le cerveau.
- Métabolisme chez l'animal***
Le métabolisme est bien défini et s'effectue par un processus de désulfuration, désalkylation, conjugaison et oxydation. Ce processus est commun aux espèces de mammifères, le métabolite clé étant le paraoxon-éthyle, dont la toxicité aiguë est similaire à celle du composé parent.
- Données relatives à l'homme :**
Des études menées sur des volontaires humains indiquent qu'approximativement 10 % de la dose de parathion appliquée sur la peau humaine est absorbée, avec des différences d'un individu à l'autre atteignant un facteur 5 environ.
Comme chez les autres espèces de mammifères, le paraoxon-éthyle (paraoxon) constitue le principal produit de dégradation du parathion.
- 2.2 Etudes toxicologiques**
- 2.2.1 Toxicité aiguë**
- Voie orale :** le parathion présente une très grande toxicité aiguë par voie orale, avec des valeurs de la DL_{50} allant de 2 à 22 mg/kg pc pour le rat, de 12 mg/kg pc pour la souris et de 10 mg/kg pc pour le porc.
La dose létale orale pour l'homme est estimée à 1,43 mg/kg.
- Voie cutanée :** le parathion présente une toxicité aiguë après une application percutanée, avec des valeurs de la DL_{50} allant de 71 à 100 mg/kg pc pour le rat.
Une forme micro-encapsulée de parathion s'est révélée faiblement à modérément toxique chez le rat, lors d'essais par voie orale et cutanée.
- Inhalation :** Le parathion est très toxique par inhalation. La CL_{50} (aérosol, 4h, par le nez seulement) est de 0,03 mg /l pour les rats mâles et femelles.
- Irritation :** le parathion n'est pas ou n'est que légèrement irritant pour la peau et les yeux de lapin. Le produit micro-encapsulé est légèrement irritant pour les yeux et pour la peau chez le lapin et produit une faible

sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Sensibilisation : le parathion n'induit pas de sensibilisation cutanée chez des cobayes testés selon la méthode de Magnusson et Kligman.

Données relatives à l'homme :

Australie : plusieurs études d'intoxication aiguë/à court terme menées sur des volontaires humains ont été rapportées. Dans ces premières études, on a constaté que des doses orales de parathion de 0,05 à 0,07 mg/kg pc pouvaient ne pas produire de symptômes. Des doses de 0,1 mg/kg pc et plus ont provoqué des signes et des symptômes typiques de l'inhibition de la cholinestérase, ainsi que des réductions mesurées de l'activité de la cholinestérase dans le plasma et le sang total. Dans le cadre d'études menées ultérieurement, l'ingestion orale d'une dose allant jusqu'à 0,1 mg/kg/j, sur une durée allant jusqu'à 14 semaines, n'a entraîné aucun signe clinique, mais a provoqué une inhibition marquée de la cholinestérase plasmatique et une inhibition légère de la cholinestérase érythrocytaire, avec une variabilité importante entre les individus. A partir de ces études, on a établi des NOEL comprises entre 0,05 et 0,1 mg/kg pc/j pour l'inhibition de la ChE plasmatique. La valeur de NOEL la plus basse a été utilisée pour évaluer les risques pour l'homme.

Union européenne :

Dans le cadre d'une étude, on a administré à cinq volontaires humains du parathion en capsule, premièrement à raison de 3 mg/personne/j pendant 28 jours, puis à raison de 4,5 mg/personne/j pendant 28 jours et enfin, à raison de 6 mg/personne/j pendant 43 jours. L'administration des doses de 3 et de 4,5 mg/personne/j n'a pas affecté l'activité de la cholinestérase plasmatique ou érythrocytaire. La dose la plus élevée de 6 mg/personne/j a provoqué une légère baisse (10 à 15 %) des activités plasmatique et érythrocytaire de la cholinestérase. Aucun symptôme clinique adverse n'a été observé.

Dans une deuxième étude, on a administré du parathion en capsule à des groupes constitués de cinq sujets mâles, à des doses de 3, 4,5, 6 ou 7,5 mg/personne/j, pendant 35 jours. On n'a relevé aucun effet sur l'activité des cholinestérases plasmatique ou érythrocytaire pour les deux niveaux de dose les plus bas. Pour 6 mg/personne/j, on a constaté une baisse légère, mais significative, de l'activité de la cholinestérase plasmatique. A la dose la plus élevée de 7,5 mg/personne/j, l'activité de la cholinestérase plasmatique a chuté en moyenne de 15 %, bien que chez certains individus cette baisse ait atteint 50 %. On a également noté une légère inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire pour ce niveau de dose.

D'après les études précédentes, la dose "sans effet" chez l'homme est donc de 4,5 mg/personne/j, soit 0,06 mg/kg pc/j. C'est cette valeur qui a été utilisée pour l'évaluation des risques pour l'homme (Partie 3).

Dose de référence aiguë (DRfA) :

Union européenne : une dose de référence aiguë de 0,005 mg/kg pc a été établie sur la base des effets neurotoxiques aigus observés chez le rat, avec un facteur de sécurité de 100 (voir point 2.2.6).

JMPR (1995) : on a établi une dose de référence aiguë de 0,01 mg/kg pc en appliquant un facteur de sécurité de 10 à une NOAEL de 7,5 mg/j (dose orale la plus élevée), correspondant à environ 0,1 mg/kg pc/j chez l'homme.

Cette valeur a été fixée sur la base de l'absence d'inhibition de l'AchE érythrocytaire

Australie : on a établi une dose de référence aiguë de 0,01 mg/kg pc en appliquant un facteur de sécurité de 10 à une NOEL de 0,125 mg/kg pc chez l'homme. Cette valeur a été fixée sur la base de l'absence d'inhibition de l'AchE érythrocytaire dans une étude sur 35 j (cinq sujets de sexe masculin), à la dose testée la plus élevée de 7,5 mg/personne/j.

2.2.2 Toxicité à court terme

Voie orale

Etudes à court terme

Chez le rat (14 j) et la souris (28 j), l'inhibition de la ChE érythrocytaire constituait le point final le plus sensible, des décès intervenant aux doses les plus élevées. On a établi une NOEL (voie orale, 14 j) de 1 mg/kg dans l'alimentation chez le rat.

Etudes subchroniques

Dans le cadre de plusieurs études menées chez le rat (90 j), la souris (90 j) et le chien (90 j – 6 mois), on a également observé une inhibition de la ChE érythrocytaire, en plus de l'inhibition de la ChE plasmatique et, dans les études à plus long terme, une inhibition des activités de la ChE cérébrale. La NOEL la plus basse a été signalée par l'Australie (voie orale, chien, 6 mois) = 0,0024 mg/kg pc/d, sur la base de l'inhibition de la ChE plasmatique.

Cutanée

NOEL pertinente la plus faible (lapin, 21 j) = 0.1 mg/kg pc (inhibition de la ChE érythrocytaire, plasmatique et cérébrale pour 2 mg/j).

Inhalation :

Dans le cadre d'une étude par inhalation de 21 j (par le nez uniquement) chez le rat, on n'a relevé aucun effet pour la faible dose de 0,25 mg/m³ (NOEL), mais on a constaté des baisses de l'activité des ChE plasmatique, érythrocytaire ou cérébrale pour la dose modérée (0,92 mg/m³) ou la dose élevée (3,9 mg/m³), ainsi que des signes cliniques d'intoxication et des décès pour la dose supérieure. LOEL (rat, 30 x 7 h/j) = 0,01 mg/m³ air (inhibition de la ChE érythrocytaire).

2.2.3 Génotoxicité (y compris la mutagénicité)

Les éléments dont on dispose n'indiquent aucun potentiel génotoxique. Le parathion n'interagit pas avec le matériel génétique et il a été prouvé qu'il ne provoquait ni mutation dans les cellules de bactéries ou de mammifères, ni altération chromosomique dans les cellules sanguines murines ou humaines ou dans les cellules germinales de souris, et qu'il n'entraînait pas non plus d'inhibition ou de stimulation de la réparation de l'ADN. Le parathion ne présente pas d'activité mutagène *in vivo* dans des micronoyaux de moelle osseuse murine ou dans le cadre d'études des létaux dominants.

2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité

D'une manière générale, pour les études de **toxicité à long terme**, aux doses les plus élevées, les effets toxiques étaient cohérents avec une exposition à des composés inhibiteurs de la cholinestérase, à savoir qu'on relevait un accroissement de la mortalité, une diminution du gain de poids corporel, des signes cholinergiques et cliniques, une neuropathie périphérique et une baisse de la numération érythrocytaire. A ces niveaux, l'activité de la

cholinestérase dans les érythrocytes, le plasma et le cerveau était notablement inhibée.

Chez le rat :

- la NOEL la plus basse (alimentation, 24 mois) était de 0,01 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE plasmatique) (Australie) ;

- la NOEL la plus basse (alimentation, 24 mois) était de 0,1 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE érythrocytaire/plasmatique) (UE)

Chez le chien, la NOEL la plus basse (alimentation, chien, 12 mois) était de 0,01 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE érythrocytaire/plasmatique) (Australie, UE.)

Cancérogénicité : dans les conditions de réalisation des études disponibles, le parathion n'a pas présenté de potentiel cancérogène (rat, deux ans).

2.2.5 Effets sur la reproduction

Reproduction

Dans le cadre de deux études de reproduction menées sur 2 générations de rats (recevant 0,05 à 2,3 mg/kg pc/j de parathion par gavage) et d'une troisième étude où l'on administrait aux rats du parathion dans l'alimentation (1, 5, 10 ou 20 mg/kg dans les aliments, 1 mg/kg équivalant à 0,05 mg/kg pc/j), on a établi des NOEL comprises entre 0,05 et 0,9 mg/kg pc/j pour la toxicité parentale et entre 0,6 et 1 mg/kg pc/j pour les effets sur la reproduction.

Effets sur le développements

Dans le cadre de deux études menées sur des rats recevant du parathion à raison de 0,1 à 1,5 mg/kg pc/j, et d'une étude réalisée sur des lapins recevant des doses allant de 0,03 à 0,3 mg/kg pc/j, on n'a relevé des effets que pour des doses maternotoxiques. Chez le rat, la NOEL pour la toxicité maternelle se situait entre 0,3 et 1 mg/kg pc/j et chez le lapin, elle était de 4 mg/kg pc/j.

Dans les conditions de réalisation de ces études, le parathion n'a pas présenté de potentiel tératogène.

2.2.6 Neurotoxicité/ neurotoxicité différée, études spéciales s'il en existe

Etude de la neurotoxicité aiguë chez le rat, avec des doses orales uniques allant de 0,025 à 10 mg/kg.

A la dose de 10 mg/kg, on a relevé des morts et des signes cliniques de toxicité. Les effets neurologiques étaient typiques de l'inhibition aiguë de la cholinestérase et ont été constatés pour des doses provoquant une inhibition importante de l'activité des cholinestérases plasmatique, érythrocytaire et cérébrale. On a observé une reconstitution substantielle des niveaux de cholinestérase 14 jours après le traitement. La NOEL pour cette étude était de 0,5 mg/kg pc/j sur la base de l'inhibition de l'activité des cholinestérases plasmatique, érythrocytaire et cérébrale et des effets neurologiques aigus observés pour 2,5 mg/kg et plus. Cette étude a été utilisée par l'UE pour déduire la DRfA.

On n'a relevé aucune preuve d'effets neurotoxiques différés chez le rat ou la poule dans des études durant jusqu'à 13 semaines.

Données relatives à l'homme :

Il semble que ni une exposition unique, ni des expositions répétées au parathion n'entraînent, chez l'homme, une neuropathie différée, mais la possibilité d'effets neuropsychiatriques ne peut être complètement éliminée.

2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

Le parathion est rapidement absorbé par les principales voies d'exposition (orale, cutanée et inhalation), avec certaines variations entre individus, entre espèces ou liées au sexe, dans le cas du contact cutané. Le parathion ne s'accumule pas dans les tissus et subit une excrétion rapide, essentiellement via les urines. Il est métabolisé majoritairement dans le foie, où se forme son principal métabolite, le paraoxon.

Le parathion présente une toxicité aiguë :

DL₅₀ (voie orale, rat) = 2 - 22 mg/kg pc (Australie, Union européenne)

DL₅₀ (voie orale, rat) = 2 - 22 mg/kg pc (JMPR, 1995)

DL₅₀ (voie orale, rat) = environ 13 mg/kg pc (IPCS, 1992)

CL₅₀ (inhalation, aérosol, 4 h, par le nez uniquement) = 0,03 mg /l (Australie, Union européenne)

CL₅₀ (inhalation, 4 h) = 0,03 mg /l (JMPR, 1995, étude datant de 1986)

CL₅₀ (inhalation, 4 h) = 24 - 91mg /l (JMPR, 1995, étude datant de 1972)

CL₅₀ (inhalation) = aucune donnée (IPCS, 1992)

DL₅₀ (voie cutanée, rat) = 71 - 100 mg/kg pc (Australie, Union européenne)

DL₅₀ (voie cutanée, rat) = 73 mg/kg pc (JMPR, 1995)

CL₅₀ (voie cutanée) = aucune donnée (IPCS, 1992)

DL₅₀ (voie cutanée, lapin) = 910 - 1400 mg/kg pc (JMPR, 1995)

Le parathion ne s'est pas révélé fortement irritant pour la peau ou les yeux de lapin et n'a pas produit de sensibilisation cutanée chez le cobaye (Australie, Union européenne, JMPR, 1995).

Le principal effet toxique du parathion (composé organophosphoré) est l'inhibition de la cholinestérase.

Etudes à court terme

NOEL la plus basse (voie orale, chien, 6 mois) = 0,0024 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE plasmatique) (Australie).

Etudes à long terme

NOEL la plus basse (alimentation, chien, 12 mois) = 0,01 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE érythrocytaire/plasmatique) (Australie/UE)

NOEL la plus basse (alimentation, rat, 24 mois) = 0,01 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE plasmatique) (Australie)

NOEL la plus basse (alimentation, rat, 24 mois) = 0,1 mg/kg pc/j (inhibition de la ChE érythrocytaire/plasmatique) (UE)

Etude par voie orale chez l'homme

NOEL la plus basse = 0,05 mg/kg (ChE plasmatique) (Australie)
 = 0.06 mg/kg pc/j (ChE
 érythrocytaire/plasmatique) (UE)

On n'a pas mis en évidence de génotoxicité du parathion (Australie, UE.).
 On n'a pas constaté de cancérogénicité du parathion dans plusieurs études
 par voie alimentaire sur deux ans.

Dose de référence aiguë (DRfA) :

Australie: DRfA = 0.01 mg/kg pc (application d'un facteur de sécurité de 10
 à une NOEL de 0,125 mg/kg pc/j pour l'inhibition de l'AchE érythrocytaire
 chez l'homme).

Union européenne : DRfA = 0,005 mg/kg pc, sur la base des effets
 neurotoxiques aigus observés chez le rat, avec un facteur de sécurité de 100.

JMPR (1995) : DRfA = 0,01 mg/kg pc (facteur de sécurité de 10, NOAEL
 = 0.1 mg/kg pc/j chez l'homme (dose orale la plus élevée), sur la base de
 l'absence d'inhibition de l'AchE érythrocytaire.

Dose journalière admissible (DJA)

Australie

DJA de 0,001 mg/kg pc/j sur la base de la NOEL pour l'homme de 0,05
 mg/kg pc/j (ChE plasmatique), et application d'un facteur de sécurité de 50
 pour tenir compte de la variabilité signalée parmi les populations humaines.

**Union
 européenne**

DJA de 0,006 mg/kg pc/j sur la base de la NOEL pour l'homme de 0,06
 mg/kg pc/j (ChE érythrocytaire/plasmatique) et application d'un facteur de
 sécurité de 10.

JMPR, 1995

DJA de 0,004 mg/kg pc/j sur la base d'une NOEL de 0,4 mg/kg pc /j,
 établie dans le cadre de l'étude sur 2 ans chez le rat de l'atrophie rétinienne et
 de l'inhibition de l'acétylcholinestérase cérébrale, pour la dose supérieure, et
 application d'un facteur de sécurité de 100.

Les faibles valeurs de la NOAEL chez les animaux, reposant uniquement sur
 l'inhibition de l'AchE érythrocytaire ou cérébrale, n'ont pas été considérées
 comme pertinentes en raison de l'existence d'une NOAEL pour l'inhibition
 de l'AchE érythrocytaire chez l'homme de 0,1 mg/kg pc/j.

3 Exposition humaine/Évaluation des risques

3.1 Aliments

Australie

Dans le cas de l'Australie, aucune donnée d'essai en matière de résidus n'a
 été soumise à l'examen. Cependant, à partir des données disponibles,
 plusieurs limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées entre 0,05 et 1
 mg/kg (retrait en juin 2001). Le risque pour le consommateur n'a pas été
 évalué.

Union européenne

Des LMR ont été fixées par la Directive de la Commission 2002/66/CE du
 16 juillet 2002 aux valeurs suivantes :
 viande, lait, œufs : 0,05 mg/kg (LID = limite inférieure de la détermination

analytique)
 fruits, légumes, légumes secs, oléagineux, pommes de terre, céréales :0,05 mg/kg (LID)
 Thé, houblon : 0,1 mg/kg (LID).

JMPR

En l'an 2000, la JMPR a réalisé une évaluation des risques alimentaires pour les expositions à court terme et chronique. Lors de sa 34^e session en mai 2002, le Comité du Codex sur les résidus de pesticides a recommandé le retrait de toutes les LMR, dans la mesure où le parathion n'avait plus le soutien du fabricant dans le système du Codex (CCRP 2002 paragraphe 94, ALINORM03/24). Cependant, en l'absence de toute autre information sur le risque alimentaire, les résultats de cette évaluation des risques alimentaires sont rapportés ci-après (rapport de la JMPR, 2000).

Ingestion à court terme

On a calculé l'ingestion estimative internationale à court terme (IESTI) de parathion pour les denrées alimentaires (et leurs fractions transformées), pour lesquelles des limites maximales de résidus et des concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (STMR) avaient été estimées et pour lesquelles on disposait de données relatives à la consommation. L'IESTI représentait 0 à 400 % de la DRfA pour la population générale. L'IESTI représentait 0 à 140 % de la DRfA pour les enfants. La valeur de 140 % correspondait à l'ingestion estimative à court terme de résidus dans les pommes, mais il a été indiqué à la Réunion que la quantité importante (679 g) de pommes consommée par les enfants pouvait représenter leur consommation totale de pommes (y compris les jus), plutôt que leur consommation de pommes entières seulement.

La JMPR a conclu qu'il était peu probable que les ingestions aiguës de résidus de parathion résultant d'emplois autres que l'application à l'orge et aux pommes représentent une préoccupation en termes de santé publique.

Ingestion chronique

L'examen du parathion réalisé à cette époque a débouché sur la recommandation de LMR et de STMR nouvelles et révisées pour les denrées brutes et transformées. On disposait de données concernant la consommation pour 10 denrées alimentaires, qui ont été utilisées dans le calcul de l'ingestion via les aliments. Les ingestions estimatives internationales journalières déterminées à partir des cinq régimes alimentaires régionaux du GEMS/aliments, d'après des valeurs de STMR estimées, représentaient 7 à 20 % de la DJA.

La JMPR a conclu que l'ingestion à long terme de résidus de parathion résultant des emplois qu'elle avait examinés ne présentait probablement pas de problème de santé publique.

3.2 Air

Non pertinent.

On utilise normalement les formulations de parathion à des moments où il n'est pas nécessaire de retourner dans les cultures peu de temps après la pulvérisation. La demi-vie du principe actif dans l'air vaut moins d'un jour.

3.3 Eau

Union européenne : les études sur le terrain démontrent que le parathion n'est plus mobile au-delà de 10 cm de profondeur dans le sol, ce qui indique qu'il n'existe pas de risque potentiel de contamination des ressources d'eau de boisson dans des conditions d'utilisation agricole normales. En tablant sur que le fait que l'exposition via l'eau de boisson ne devrait pas représenter plus de 10 % de la DJA et en supposant une consommation moyenne de 2 litres d'eau par personne et par jour, ainsi qu'un poids corporel de 60 kg, on a proposé une limite 18 µg/l.

3.4 Exposition professionnelle

Conformément aux pratiques internationalement acceptées, on a réalisé l'évaluation des risques professionnels à partir des caractéristiques de danger et de l'exposition des travailleurs. Cette dernière a pris en compte les activités de mélange, de chargement et d'application intervenant dans l'utilisation des pesticides.

Australie

L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs a utilisé des études métrologiques de l'exposition professionnelle, des documents publiés et des modèles prédictifs d'exposition (UK Predictive Operator Exposure Model – POEM) pour estimer le risque encouru par les travailleurs employant du parathion.

En Australie, le parathion a été appliqué aux cultures suivantes : fruits à noyau et à pépins, agrumes, vignes, légumes, pâturages et luzerne.

La concentration maximale de parathion dans la solution pulvérisée représentait 0,05 % dans le cas des cultures horticoles et 0,088 % dans le cas des cultures en plain champ.

On a supposé que les travailleurs étaient équipés d'une protection maximale en matière d'EPI (équipements de protection individuelle, *c'est à dire* : gants, combinaisons et vêtements imperméables).

Evaluation des risques encourus par les travailleurs

Dans l'estimation des risques pour la santé des travailleurs à partir des données d'exposition, on a utilisé un poids corporel moyen de 60 kg par travailleur et un taux de pénétration cutané de 10 % pour le parathion. L'évaluation des risques reposait sur des calculs de la marge d'exposition (ME). On a calculé les ME correspondant aux modes d'utilisation australiens en comparant la NOEL de 0,05 mg/kg pc/j à l'exposition mesurée et/ou prédite des travailleurs. Une ME supérieure ou égale à 50 a été considérée comme acceptable. La NOEL de 0,05 mg/kg pc/j, déterminée chez l'homme d'après l'inhibition de la ChE érythrocytaire, a été choisie pour l'évaluation des risques liés au parathion pour la santé et la sécurité des travailleurs (voir Partie 2.2.1).

Evaluation- Application au sol

On a évalué le risque pour la santé des travailleurs à partir des données d'exposition mesurées, y compris celles fournies par l'étude menée dans les vergers australiens et les données de modélisation. On a pris en compte une série de mesures de limitation de l'exposition, dont la protection maximale par des EPI, les systèmes de mélange fermés et les cabines fermées.

Fruits à noyau et à pépins : les applications au sol sur les fruits à noyau et à pépins constituaient les emplois critiques du parathion. Dans l'étude australienne, les ME déterminées pour le parathion étaient inacceptables

lorsque leurs valeurs étaient ≤ 2 . Ces valeurs concernaient des travailleurs exerçant des fonctions combinées et utilisant des équipements pneumatiques et électrostatiques haute pression, avec ou sans cabine à air conditionné. Les résultats de la surveillance biologique ont indiqué que pour un travailleur sur sept du groupe exposé au parathion, l'Indice d'exposition biologique (IBE), défini par l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), était dépassé.

Les données d'exposition mesurées, comme les données de modélisation, ont fait apparaître des expositions inacceptables dans les conditions d'utilisation du parathion pour les fruits à noyau et à pépins en vigueur à cette époque. Les données relatives à l'influence de l'exposition au niveau du mélangeur/chargeur sur l'exposition globale étaient contradictoires. L'exposition prévue de l'applicateur dans le cas de la pulvérisation à bas volume et très bas volume a semblé acceptable. Des données supplémentaires seraient nécessaires pour évaluer la sécurité de l'utilisation du produit avec des systèmes de mélange ou de chargement fermés et avec des cabines fermées.

Autres cultures. L'évaluation de l'utilisation du parathion pour d'autres cultures a mis en évidence un niveau de risque inacceptable pendant la pulvérisation au sol. Des données supplémentaires seraient nécessaires pour évaluer la sécurité de l'utilisation du produit avec des systèmes de mélange ou de chargement fermés et avec des cabines fermées.

Evaluation – Application aérienne D'après les données métrologiques d'exposition limitées, l'exposition subie par les travailleurs et les risques qu'ils encourent pendant l'application aérienne du parathion sur les cultures en plain champ seraient acceptables. Néanmoins, des données supplémentaires seraient nécessaires pour prouver l'acceptabilité de l'exposition pour les équipes de chargement aérien.

Exposition des spectateurs : la signalisation par des hommes pendant les applications aériennes est inacceptable, à moins que les travailleurs ne portent une protection supplémentaire.

Evaluation du retour dans les zones traitées : pour tous les emplois, un intervalle minimum avant le retour dans la zone traitée de 14 jours a été recommandé.

Résumé

L'évaluation des risques a fait apparaître que le risque pour la santé encouru par les travailleurs pendant la pulvérisation au sol (pneumatique, électrostatique ou à l'aide de rampes) de produits contenant du parathion, selon les pratiques en vigueur, sur l'ensemble des cultures, n'était pas approuvé. Le risque pour la santé et la sécurité des travailleurs n'était pas acceptable au moment de l'évaluation dans le cas des applications aux pâturages et à la luzerne s'effectuant par voie aérienne. L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs a conclu que les travailleurs sur le terrain étaient en danger lorsqu'ils pénétraient à nouveau dans des zones traitées par le parathion.

Union européenne

On ne disposait d'aucune étude métrologique de l'exposition des travailleurs pour le mélange, le chargement et l'application du parathion. C'est pourquoi, on a utilisé le modèle allemand pour estimer l'exposition dans le cas des emplois proposés.

Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO)

On a utilisé la NOEL de 0,06 mg/kg pc, déterminée dans des études sur des volontaires humains (voir partie 2.2.1) pour calculer le NEAO, en appliquant un facteur de sécurité de 2,5 (variabilité interspèce). Cependant, un facteur de sécurité plus élevé de 10 a été jugé nécessaire pour prendre en compte le fait que cette NOEL reposait sur un point final aigu (inhibition de la cholinestérase) et que cette étude avait été effectuée à une époque où les méthodes analytiques de dosage de la cholinestérase étaient plutôt insuffisantes. Sur cette base, le NEAO = 0,006 mg/kg pc/j.

Evaluation des risques encourus par l'opérateur :

On a estimé le risque d'effets systémiques découlant de l'exposition de l'opérateur à la substance active pendant les activités de mélange et d'application pour l'Ethyl parathion CE 500. L'Ethyl parathion CE 500 est un insecticide à large spectre utilisé sur diverses cultures, dont les légumes, les arbres fruitiers, les cultures en plain champ, les cultures protégées et les plantes ornementales. Il est appliqué à l'aide de pulvérisateurs pour cultures en plain champ, de pulvérisateurs portables et manuels, et de pulvérisateurs pneumatiques pour les arbres fruitiers.

Les estimations de l'exposition de l'opérateur, calculées à partir d'expositions spécifiques déterminées expérimentalement et fournies par la base de données génériques allemande, ont indiqué que si l'opérateur ne portait pas d'équipement de protection individuelle (EPI), le NEAO était dépassé dans tous les scénarios d'exposition, que l'on suppose une absorption cutanée de 20 ou de 10 %.

Lorsque l'opérateur porte des équipements de protection individuelle classiques, le NEAO est encore dépassé dans deux scénarios d'exposition : les applications à partir d'un tracteur et les applications manuelles dans les cultures de grande hauteur.

Par conséquent, les marges de sécurité obtenues par calcul sont insuffisantes et le risque est inacceptable.

Les résultats de l'évaluation des risques s'appuyant sur des bases de données génériques pour prédire l'exposition de l'opérateur indiquent qu'il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques de niveau III, à partir de mesures d'exposition réelles, plutôt que d'estimations de l'exposition.

Données médicales participant à la décision réglementaire

Les êtres humains pourraient faire partie des espèces les plus sensibles au parathion, avec des variations individuelles marquées. On a relevé une variation d'un facteur 60 de l'activité de l'enzyme responsable du métabolisme du parathion chez l'homme.

Pour le parathion, la dose orale létale pour l'homme est estimée à 1,43 mg/kg (Partie 2.2.1).

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1 Devenir

4.1.1 Sol

Biodégradation :

Dans le cadre d'une étude de métabolisation dans les sols, on a établi une valeur de la DT_{50} d'environ 58 jours, tandis que des études menées en laboratoire faisaient apparaître des valeurs de la DT_{50} de 150 à 170 jours, d'après les 20 premiers jours de l'étude. Ces études ont été effectuées dans 3 sols différents, présentant un pH variable, à une température de 22 à 25 °C. La dégradation a donné principalement du CO_2 (43 %), des résidus non-extractibles dans le sol (maximum de 49,1 % de la dose initiale après 92 jours d'incubation et de 36,6 % après 366 jours) et certains métabolites mineurs [2,9 % de 4-nitrophénol, 1,6 % de paraoxon et 2,1 % de *O,O*-bis(4-nitrophénol) éthylphosphate]. Dans les études sur le terrain faisant intervenir des taux d'application de 1,1 et de 0,35 kg/ha, la dissipation était plus rapide. On a déterminé des valeurs de la DT_{50} de 3 à 32 jours, selon le sol et la température. Le parathion est relativement dégradé et n'est pas considéré comme persistant (DT_{50} sur le terrain < 3 mois).

On n'a pas étudié la dégradation du parathion dans des sols stériles.

La photodégradation du parathion ne révèle aucune amélioration supplémentaire par rapport à la biodégradation. On a déterminé une DT_{50} de 73 jours.

La dégradation en conditions anaérobies n'a pas été étudiée car l'exposition à des conditions anaérobies a été considérée comme improbable sur la base des faibles valeurs de DT_{50} de la substance.

Mobilité : le parathion peut être classé comme légèrement mobile à immobile. Dans le cadre d'essais de sorption dans quatre sols différents, on a déterminé des valeurs de K_{oc} allant de 1700 à 1100 dm^3/kg , pour des teneurs en carbone organique de 0,1 à 2,1 %. Dans des études de lixiviation sur des colonnes de sol vieilles, on n'a trouvé que de très faibles quantités de parathion dans le produit de lixiviation : 0,23 à 0,28 % après 135 jours de vieillissement et de lixiviation, avec 200 mm, en l'espace de 2 jours. De même, il a été impossible de mettre en évidence la lixiviation du parathion dans une étude de lixiviation sur le terrain. En outre, dans ces études, on n'a relevé aucune propriété de lixiviation pour les métabolites.

4.1.2

Eau

Hydrolyse : on s'attend à ce que l'hydrolyse du parathion dans l'environnement soit lente. Pour une température de 25 °C et un pH de 7, l'hydrolyse était faible, avec des valeurs de demi-vie de 247 à 356 jours. La demi-vie du fait de l'hydrolyse allait de 100 à 102 jours pour un pH de 9, à 133 jours pour un pH de 5.

Photolyse : on obtient des demi-vies du parathion de 203, 30 et 4,4 jours respectivement pour des échantillons témoins maintenus dans l'obscurité, des échantillons non sensibilisés et des échantillons sensibilisés avec de l'acétone (1 % en volume). Ces études ont été effectuées dans des eaux claires. On s'attend à ce que, dans des eaux turbides, la photolyse ne joue pas un rôle important.

Biodégradation : le parathion peut être évalué comme facilement dégradable. Le métabolisme aquatique aérobie montre que la première demi-vie du parathion vaut approximativement 2 jours dans la phase aquatique, avec une demi-vie globale de 5,2 jours. Ces résultats ont été obtenus par des études eau/sédiments utilisant de l'eau prélevée dans une douve ou dans un petit lac. La minéralisation en CO₂ était négligeable (< 3%) et la quantité trouvée dans les sédiments variait entre 13 et 70 %, tandis que dans l'une des études, la quantité de résidus non-extractibles a atteint jusqu'à 60 %.

***Mobilité**: on a montré que le parathion était facilement absorbé par les sédiments. En l'espace d'une journée d'application, approximativement 70 % du produit chimique était absorbé par les sédiments, le reste étant dégradé ou restant dans la phase aquatique. On n'a déterminé aucune constante de sorption*

4.1.3 Air

Volatilisation : le parathion est classé comme légèrement volatil. Sa tension de vapeur est de $1,29 \times 10^{-3}$ Pa à 25 °C, tandis que sa constante de Henry vaut $0,0302 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mole}$. Par conséquent, la constante adimensionnelle de répartition air/eau vaut $5,2 \times 10^{-7}$. D'après la valeur de la constante de Henry, on ne s'attend pas à ce que le parathion se volatilise.

Photolyse : Dans une expérience en laboratoire, le parathion a présenté une demi-vie d'environ 60 jours dans l'échantillon exposé et d'environ 1100 jours dans l'échantillon témoin maintenu dans l'obscurité et à 30 °C.

D'après les résultats de volatilisation et de photolyse dans l'air, on ne s'attend pas à trouver des quantités importantes de parathion dans l'air.

4.1.4 Bio-concentration

Une étude de bioaccumulation menée sur des crapets arlequins a montré que les résidus de parathion présents dans l'eau étaient rapidement absorbés par les poissons, largement métabolisés et rapidement excrétés, avec un faible potentiel de bioaccumulation. Le facteur de bioconcentration dans les tissus de poisson entier est de 430. Durant la phase de dépuration, la demi-vie est de 0,76 jours pour les tissus de poissons entiers.

4.1.5 Persistance

D'après les valeurs de la DT₅₀-relevées dans le sol (environ 58 jours) et dans l'eau (5,2 jours), le parathion n'est pas considéré comme une substance persistante. Par conséquent, on ne s'attend pas à une accumulation quelconque dans un compartiment biologique (voir Parties 4.1.1 et 4.1.2).

- 4.2 Effets sur les organismes non visés**
- 4.2.1 Vertébrés terrestres**
- Mammifères :
 DL_{50} (rat, voie orale) = 2,4 mg/kg pc
- Oiseaux :**
 DL_{50} (aiguë, colin de Virginie) = 2,7 mg/kg pc
 CL_{50} la plus basse (alimentaire, 4 espèces) = 76 à 336 mg/kg
- NOEC (toxicité pour la reproduction, canard Mallard) = 2,85 mg/kg pc
- 4.2.2 Espèces aquatiques**
- Poissons :**
 Le parathion présente une forte toxicité aiguë pour les poissons.
 CL_{50} (ide mélanote, 96 h) = 0,58 à 0,69 mg/l.
 CL_{50} (truite arc-en-ciel, 96 h) = 1 à 1,5 mg/l.
 En ce qui concerne la toxicité chronique, le parathion peut être classé comme fortement toxique.
 NOEC (méné tête-de-mouton, 28 j) = 0,72 µg/l.
- Crustacés :**
 Le parathion présente une forte toxicité aiguë pour les daphnidés.
 CE_{50} (*Daphnia magna*, 48 h) = 2,5 µg/l.
 En ce qui concerne la toxicité chronique, le parathion peut être classé comme fortement toxique pour les daphnidés
 NOEC (*Daphnia magna*, 21 j) = 0,1 à 0,56 µg/l.
- Algues :**
 De même, du point de vue de la toxicité aiguë, le parathion est classé comme fortement toxique pour les algues.
 CE_{50} (*Scenedesmus subspicatus*, 48 h) = 0,5 mg/l.
- 4.2.3 Abeilles et autres arthropodes**
- Abeilles :
 Le parathion est classé comme fortement toxique pour les abeilles.
 DL_{50} (contact) = 0,066 µg/abeille ; DL_{50} (voie orale) = 0,1 µg/abeille.
- 4.2.4 Vers de terre**
- Le parathion peut être classé comme modérément toxique pour les vers de terre.
 CLC_{50} à 14 j = 65 mg/kg ; NOEC à 14 j = 32 mg/kg.
- 4.2.5 Micro-organismes vivant dans le sol**
- Minéralisation de l'azote :**
 Aucun effet significatif jusqu'à 20 kg p.a./ha dans du sable vaseux et dans du sol vaseux riche en terreau, et jusqu'à 2,5 kg p.a./ha dans du sable riche en terreau et dans du sol vaseux et sableux.
- Minéralisation du carbone :**
 Aucun effet significatif jusqu'à 20 kg p.a./ha dans du sable vaseux et dans du sol vaseux riche en terreau, et jusqu'à 2,5 kg p.a./ha dans du sable riche en terreau et dans du sol vaseux et sableux.
- 4.2.6 Plantes terrestres**
- Aucune information quantitative n'est disponible.

5 Exposition environnementale/Évaluation des risques

5.1 Vertébrés terrestres

Mammifères

Australie :

Comme les applications sont normalement réalisées par des équipements mus par un tracteur, la pulvérisation accidentelle directe d'organismes non visés de grande dimension, tels que des marsupiaux, est considérée comme improbable, car on s'attend à ce que ces animaux s'éloignent à une certaine distance de la zone où les opérations de pulvérisation s'effectuent, tandis que les mammifères plus petits seront à couvert. Il est ainsi improbable qu'ils soient exposés.

Union européenne : on a d'abord réalisé une évaluation du cas le plus pessimiste, qui a indiqué que les mammifères pouvaient courir un risque (mammifères se nourrissant à 100 % d'herbe courte dans la zone traitée). Cependant, dans les conditions pratiques, le risque pour les mammifères découlant de l'utilisation du parathion comme insecticide sur les raisins, les vergers et les cultures en plain champ, semble plus faible.

Oiseaux

Australie : pour des fruits pulvérisés avec un taux d'application de 750 g p.a./ha, on a calculé que la concentration de résidus de parathion sur les fruits atteignait 10 mg/kg de poids humide. Cette concentration indiquait un faible risque pour les oiseaux d'après les données de toxicité examinées (Partie 4.2.1).

Union européenne : on a effectué l'évaluation des risques liés à l'utilisation du parathion dans l'Union européenne en prenant en compte les applications visées notifiées pour l'autorisation. On a considéré des taux d'application de 0,2 à 0,3 kg p.a./ha dans le cas d'une terre arable, comme dans celui des vignes et des vergers. Pour les calculs, on a utilisé des valeurs de la LD₅₀ de 2,4 mg/kg pc pour les mammifères et de 2,7 mg/kg pc pour les oiseaux, comme valeurs de référence pour la toxicité aiguë.

On a calculé les ratios toxicité/exposition (TER) pour des mammifères et des oiseaux de petite taille, de taille moyenne et de relativement grande taille. Ces TER doivent être supérieurs à une valeur de déclenchement (10) établie par l'Union européenne.

Pour les petits oiseaux, les valeurs du TER vont de 0,6 à 24, pour les petits oiseaux herbivores, elles sont comprises entre 0,08 et 3,4 et pour les oiseaux herbivores de grande taille, elles se situent entre 0,53 et 22.

5.2 Espèces aquatiques

Australie :

On a calculé que l'application de parathion directement sur une étendue d'eau de 15 cm de profondeur, au taux d'application le plus faible de 0,375 kg p.a./ha, donnerait une concentration dans l'eau de 250 µg.l⁻¹. Comme cette valeur est supérieure aux CE₅₀ de l'ensemble des organismes aquatiques testés, excepté les algues, il existe un danger potentiel pour tous les organismes aquatiques.

Il est probable que les effets pour les daphnidés et les autres insectes/invertébrés aquatiques résultant d'une pulvérisation directe au-dessus de l'eau seraient graves, avec une concentration dans l'eau atteignant approximativement 65 fois la CE₅₀ pour les daphnies dans le cas du taux d'application le plus faible. Bien qu'on n'attende pas à ce que les modes d'application en vigueur provoquent une pulvérisation directe au-dessus de l'eau, une application aérienne pourrait avoir de telles conséquences. En outre, même en supposant que des précautions soient prises, le danger pour les invertébrés aquatiques et pour les macrocrustacés découlant de la dérive de pulvérisation a été considéré comme inacceptablement élevé. Malgré la dégradation rapide, des effets chroniques sont possibles sur les organismes sensibles pour les taux d'application > 500 g p.a./ha.

Union européenne :

On a procédé à l'évaluation des risques liés à l'utilisation du parathion dans l'Union européenne en prenant en compte des taux d'application de 0,2 kg p.a./ha pour les terres arables et de 0,3 kg p.a./ha pour les vignes et les vergers. On a calculé les niveaux d'exposition en utilisant des zones tampon de 5 m pour les terres arables et de 15 m pour les vignes et les vergers. On a employé les données de toxicité concernant les espèces les plus sensibles de chaque niveau trophique.

On a calculé les TER pour les poissons, les daphnidés et les algues en cas d'exposition aiguë et pour les poissons et les daphnidés en cas d'exposition chronique. Pour les poissons et les daphnidés, ces TER doivent être supérieurs aux valeurs de déclenchement (100 pour l'exposition aiguë et 10 pour l'exposition chronique), établies dans l'Union européenne. La valeur de déclenchement pour les algues est de 10.

Les résultats des études d'exposition aiguë et chronique réalisées avec *Daphnia magna* indiquent des niveaux de toxicité importants. Les valeurs de TER aiguë et de TER à long terme résultantes sont très basses, à savoir toutes inférieures respectivement à 100 et à 10. Les résultats des études évaluant la toxicité aiguë du parathion pour les poissons et les algues vertes indiquent un niveau modéré de toxicité aiguë. Les valeurs du TER aiguë résultantes pour les organismes sont toutes très supérieures à 100 et il est donc possible d'affecter un risque faible. Néanmoins, les résultats des études évaluant la toxicité chronique du parathion pour les poissons révèlent un niveau de toxicité quelque peu supérieur (étude aux premiers stades de la vie). Cette constatation est confirmée par les valeurs de TER à long terme, qui dans les cas les plus graves (application sur les vergers) sont inférieures à 10. Les résultats sont récapitulés dans le tableau suivant

Taux d'application (kg p.a./ha)	Culture	Organisme	Echelle de temps	Distance (m)	TER	Valeurs de déclenchement
0,2	Cultures sur terre arable	Truite arc-en-ciel	96 h	5	1450	100
0,3	Vignes	Truite arc-en-ciel	96 h	15	725	100
0,3	Vergers	Truite arc-en-ciel	96 h	15	232	100
0,2	Cultures sur terre arable	<i>Daphnia magna</i>	48 h	5	6,3	100
0,3	Vignes	<i>Daphnia magna</i>	48 h	15	3.1	100
0,3	Vergers	<i>Daphnia magna</i>	48 h	15	1	100
0,2	Cultures sur terre arable	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	96 h	5	1250	10
0,3	Vignes	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	96 h	15	625	10
0,3	Vergers	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	96 h	15	200	10
0,2	Cultures sur terre arable	Méné tête-de-mouton	21 j	5	1,8	10
0,3	Vignes	Méné tête-de-mouton	21 j	15	0,9	10
0,3	Vergers	Méné tête-de-mouton	21 j	15	0,3	10
0,2	Cultures sur terre arable	<i>Daphnia magna</i>	21 j	5	1,4	10
0,3	Vignes	<i>Daphnia magna</i>	21 j	15	0,7	10
0,3	Vergers	<i>Daphnia magna</i>	21 j	15	0,2	10

5.3 Abeilles

Australie : il existe un risque pour les abeilles si une pulvérisation intervient au moment où elles sont présentes dans la culture. Même pour le taux d'application le plus bas, 375 g p.a./ha, la dose estimée (2,25 µg p.a./abeille) est significativement supérieure à la CE₅₀ par contact (= 0,131 µg/abeille). Il est probable que la dérive de pulvérisation résultant de la pulvérisation des vergers est également toxique pour les abeilles.

Union européenne : si l'on se fonde sur le quotient de danger, défini comme le rapport du taux d'application à la DL₅₀, une valeur inférieure à la valeur de déclenchement de 50 est considérée comme sûre dans l'Union européenne. Les quotients de danger établis pour le parathion sont > 3000 g ha⁻¹/(µg abeille⁻¹). Ce produit chimique est donc considéré comme très dangereux pour les abeilles.

5.4 Vers de terre

Australie : après une application à un taux de 750 g p.a./ha, les 5 premiers centimètres de sol contiendraient des résidus de parathion à raison de 1,1 mg/kg de sol (en supposant l'absence de couverture végétale, une masse volumique du sol de 1300 kg/m³ et une application directe). La concentration de pesticides dans le sol résultant de l'application directe étant

significativement inférieure à la CE₅₀ pour les vers de terre (65 mg/kg de sol), on ne s'attend pas à ce que la pulvérisation des vergers ait des effets sur les vers de terre.

Union européenne : d'après les concentrations dans la couche supérieure du sol de 0,13 à 0,2 mg p.a./kg de sol résultant des taux d'application normaux, on considère que le parathion ne représente pas un risque pour les vers de terre.

5.5 Micro-organismes vivant dans le sol

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

5.6 Résumé – Evaluation globale des risques

Les deux Parties notifiantes ont procédé à des évaluations des risques associés à l'emploi du parathion dans les conditions appliquées sur leur territoire. Principale différence dans les modes d'utilisation : l'application aérienne en Australie, qui n'était pas prévue dans l'Union européenne. Il convient de noter que les évaluations des risques ont été réalisées sur la base des taux d'application recommandés, qui étaient plus élevés en Australie que dans l'Union européenne. Malgré ces différences dans les pratiques agricoles, les deux Parties notifiantes sont parvenues à des conclusions similaires au sujet des risques pour l'environnement.

L'Australie a conclu qu'il existait des risques inacceptables pour les écosystèmes aquatiques, en particulier pour les poissons et les macroinvertébrés, ainsi que pour les abeilles.

Dans l'Union européenne, malgré l'existence de certaines lacunes dans les jeux de données soumis qui empêchaient de procéder à une évaluation complète, il était clair que les données déjà disponibles indiquaient :

- pour l'ensemble des applications, un risque aigu élevé pour les oiseaux et les abeilles,
- pour l'ensemble des applications (avec une zone tampon de 5 ou de 15 m), un risque aigu et chronique important pour les daphnidés et un risque aigu élevé pour les poissons.

Annexe 2 – Détail des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Australie

1 Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	A dater du 11 juin 1999 : annulation de l'homologation du parathion. Elimination progressive de l'utilisation selon le calendrier suivant : Vente en gros : ce commerce devra cesser d'ici 1999 Ventes au détail : ce commerce devra cesser d'ici le 30 juin 2000 LMR : retrait à dater du 30 juin 2001
Références du document de réglementation	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) Board Resolution 752, Action 99-29, 11 juin 1999 The NRA Review of parathion, Volume I, February 2000. NRA Review Series 00.2. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals.
2 Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	Annulation de l'autorisation du principe actif, de toutes les homologations du produit et de toutes les certifications de conformité des étiquettes associées pour les produits contenant du parathion.
3 Motifs de la mesure	Risque pour la santé et la sécurité des travailleurs et risque pour l'environnement inacceptables.
4 Base de l'inscription à l'Annexe III	Cette décision a été prise à la suite de l'examen du parathion dans le cadre du programme d'examen des produits chimiques existant de l'Australian National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals' (NRA), qui n'a pas réussi à convaincre la NRA qu'il était possible de continuer à utiliser le parathion conformément aux recommandations d'utilisation, sans que cela nuise aux personnes ou à l'environnement..
4.1 Évaluation des risques	L'examen a conclu que continuer à utiliser le parathion représenterait un risque inacceptablement élevé pour les travailleurs, ainsi que pour la faune et la flore.
4.2 Critères utilisés	Risques pour l'environnement, pour la santé et la sécurité des travailleurs et pour la santé publique.
Intérêt pour d'autres Etats et régions	La mesure présente un intérêt minimal car le parathion est déjà soumis à la procédure PIC.
5 Solutions de remplacement	Au moment où était émise la notification, on a considéré que les solutions de remplacement suivantes comportaient des risques plus faibles pour les travailleurs et l'environnement. Les classifications en termes de danger de l'Organisation mondiale de la santé sont indiquées pour faciliter l'examen des risques relatifs. Ces classifications s'appliquent aux constituants actifs. Le danger réel dépend de la formulation. Modérément dangereux : carbaryl, diméthoate, fenthion ; légèrement dangereux : fenoxycarb, malathion. Au cas où l'on

envisagerait d'utiliser l'un quelconque de ces produits chimiques comme solution de remplacement, il est suggéré de demander conseil auprès des fabricants du produit pour savoir si celui-ci convient à l'emploi proposé et aux conditions locales.

- 6 Gestion des déchets** Elimination progressive des stocks existants après la mesure de réglementation.
- 7 Autres** Classification australienne :
Le parathion figure dans la liste des substances dangereuses de l'Australian National Occupational Health and Safety Commission (NOHSC).
Il est inscrit dans l'inventaire 7 (Poisons dangereux) de la norme australienne "Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons".

Nom du pays : Union européenne

- 1 Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures** Les mesures définies par la décision de la Commission 2001/520/CE du 9/07/2001 doivent prendre effet d'ici le 08/01/2002 au plus tard.
- Références du document de réglementation** Décision de la Commission 2001/520/CE du 9/07/2001 concernant la non-inscription du parathion dans l'Annexe I de la Directive du Conseil 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (Journal officiel des Communautés européennes L187 du 10/07/2001, p. 47)
- 2 Description succincte de la ou des mesures de réglementation finale** Le parathion n'est pas inscrit en tant que principe actif à l'Annexe I de la Directive 91/414/CEE. Il est donc interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant du parathion. Les autorisations relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du parathion doivent être retirées dans un délai de 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de la mesure de réglementation finale, *c'est-à-dire*, le 08/01/2002. A partir de cette date, aucune autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée pour des produits phytopharmaceutiques contenant du parathion.
- 3 Motifs de la mesure** La décision a été prise à la suite de l'examen du parathion en application de l'Article 8 (2) de la Décision du Conseil 91/414/CEE du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Conformément à cette directive, la Commission a lancé un programme de travail prévoyant l'examen progressif des substances actives disponibles sur le marché. Le parathion était l'une des 90 substances actives figurant sur la liste des substances couvertes par la première étape du programme de travail. Le notificateur principal a soumis un dossier, qui a été examiné par les Etats Membres et par la Commission dans le cadre du Comité permanent phytosanitaire. Cet examen a été finalisé le 7 février 2001 sous la forme d'un rapport d'examen de la Commission pour le parathion.
D'après les évaluations réalisées, il a été conclu que les informations soumises n'avaient pas démontré que les exigences en matière de sécurité spécifiées dans l'Article 5 1) a) et b) et 5 2) b) de la Directive 91/414/CEE n'étaient pas satisfaites, notamment en ce qui concerne l'exposition des opérateurs et des organismes non visés.

- | | | |
|------------|---|--|
| 4 | Base de l'inscription à l'Annexe III | Aucun des emplois visés n'a été considéré comme comportant un risque acceptable en ce qui concerne l'exposition des opérateurs et de l'environnement. |
| 4.1 | Évaluation des risques | L'examen a conclu que continuer à utiliser le parathion comporterait un risque inacceptablement élevé pour la santé humaine et l'environnement. |
| 4.2 | Critères utilisés | Ratios exposition/effets pour l'utilisation professionnelle, la santé publique et l'environnement. |
| | Intérêt pour d'autres Etats et régions | Intérêt particulier pour les pays en développement, en raison du risque élevé associé à la pulvérisation du parathion, même lorsqu'on applique rigoureusement les Bonnes pratiques agricoles (BPA) et lorsqu'on utilise des équipements de protection. |
| 5 | Solutions de remplacement | Aucune solution de remplacement n'est proposée. |
| 6 | Gestion des déchets | Les Etats Membres ont été autorisés à accorder une période de grâce limitée pour l'élimination, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants, conformément aux dispositions de l'Article 4(6) de la Directive 91/414/CEE. La durée de cette période a été fixée à 18 mois au maximum à dater de l'adoption de la décision de la Commission 2001/520/CE du 9/07/2001 (<i>c'est-à-dire</i> d'ici le 08/01/2003). |
| 7 | Autres | |

Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées	
---	--

AUSTRALIE	
------------------	--

<p>P</p> <p>Directeur principal Agricultural and Veterinary Chemicals Product Integrity, Plant and Animal Health Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, Australie GPO Box 858 Canberra Act 2601 Australie <i>M. André MAYNE</i></p>	<p>Téléphone +61 2 6272 5391</p> <p>Fax + +61 2 6272 5697</p> <p>Télex ---</p> <p>e-mail andre.mayne@affa.gov.au</p>
<p>C</p> <p>Secrétaire adjoint Environment Quality Division Environment Australie GPO Box 787 CANBERRA ACT 2601 <i>M. Peter Burnett</i></p>	<p>Téléphone +61 2 6274 1841</p> <p>Fax +61 2 6274 2060</p> <p>Télex</p> <p>e-mail peter.burnett@ea.gov.au</p>

UNION EUROPEENNE	
-------------------------	--

<p>CP</p> <p>Administrateur Commission européenne Direction générale de l'environnement 200, Rue de la Loi B-1049, Bruxelles – Belgique <i>M. Klaus BEREND</i></p>	<p>Téléphone +322 299 48 60</p> <p>Fax +322 295 61 17</p> <p>Télex</p> <p>e-mail Klaus.Berend@cec.eu.int</p>
---	--

C Produits chimiques à usage industriel
CP Pesticides et produits chimiques à usage industriel
P Pesticides

Annexe 4 – Références

Mesures de réglementation

Australie :

- National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) Board Resolution 752, Action 99-29, 11 juin 1999.
- The NRA Review of parathion, Volume I, February 2000. NRA Review Series 00.2. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals. Disponible à l'adresse : www.apvma.gov.au/chemrev/parathio.shtml
[Note : la NRA est actuellement connue comme l'"Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority" (APVMA)]

Communautés européennes

- Décision de la Commission 2001/520/CE du 09/07/2001 concernant la non-inscription du parathion dans l'Annexe I de la Directive du Conseil 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (Journal officiel des Communautés européennes L187 of 10/07/2001, p. 47).
Disponible à l'adresse : http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_187/l_18720010710en00470048.pdf

Autres documents

Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP). Australie

Rapport d'examen du parathion – Finalisé à l'appui de la décision de la Commission européenne concernant la non-inscription du parathion comme substance active dans l'Annexe I à la Directive 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active. Commission européenne – Direction générale "Santé et protection des consommateurs" (2001).

Full Report on Parathion, ECCO Peer Review Meetings, 2000 [*Sommaire du rapport et extrait (pages 1 à 48)*]

Monograph on the Review of Parathion, Communauté européenne (*Volume I de la monographie, contenant le rapport et la décision proposée*).

Directive de la Commission 2002/66/CE du 16 juillet 2002 modifiant les annexes des directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides respectivement sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes (Journal officiel des Communautés européennes L 192 du 20/07/2002, p 47). Disponible à l'adresse : http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_192/l_19220020720en00470053.pdf

FAO/OMS, 1965. Pesticide Residues in Food – 1965 - Evaluation of the toxicity of pesticide residues in food. Réunion Conjointe du Groupe d'experts de la FAO et du Comité d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides, Rome, 15-22 mars 1965. FAO Meeting Report No. PL/1965/10/1 OMS/Food Add./27.65 (disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v065pr34.htm>)

FAO/OMS, 1967. Pesticide Residues in Food – 1967 - Evaluations of some pesticide residues in food. The monographs. Réunion Conjointe du Groupe d'experts de la FAO et du Comité d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides, Rome, 4 - 11 décembre, 1967. (FAO/WHO, 1968). FAO/PL:1967/M/11/1 OMS/Food Add./68.30 (disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v067pr29.htm>)

FAO/OMS, 1969. Pesticide Residues in Food – 1969 - Evaluations of some pesticide residues in food. The monographs. Réunion Conjointe du Groupe d'experts de la FAO et du Comité d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides, Rome, 8-15 décembre 1969. (FAO/WHO, 1968). FAO/PL:1969/M/17/1 WHO/FOOD ADD./70.38 (disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v069pr24.htm>)

FAO/OMS, 1995. Pesticide Residues in Food – 1995 - Parathion (Pesticide residues in food: 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental)
(disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v95pr13.htm>)

International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries & Evaluations PARATHION. VOL.: 30 (1983) (p. 153) and Subsequent evaluation: Suppl. 7 (1987) (p. 69: Group 3)
(disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol30/parathion.html>)

FAO/OMS, 2001. Pesticide Residues in Food - 2000, Report 2000
FAO Plant Production and Protection Paper 163 (Rome 2001) disponible à l'adresse :
<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>

CCRP 2002 Report of the Thirty Fourth Session of the Codex Committee on Pesticide Residues May 2002 (Alinorm 03/24) disponible à l'adresse : ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/A103_24e.pdf

Parathion Health And Safety Guide (1992) (IPCS Programme international sur la sécurité chimique - Safety Health and Safety Guide No. 74, disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg74.htm>)

Tomlin, Clive 2000. The Pesticide Manual : A World Compendium (12^e éd.) British Crop Protection Council, Royaume-Uni.

OMS, 2000. Recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2000-01. WHO/PCS/01.5. Organisation mondiale de la santé, IPCS, Genève.

Directives et documents de référence pertinents

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination, 1996.

FAO, 1990. Directives pour la protection des personnes qui utilisent des pesticides en milieu tropical. FAO, Rome.

FAO, 1995. Directives révisées de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides. FAO, Rome.

FAO, 1995. Directives sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. FAO, Rome.

FAO, 1996. Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Rome.

FAO, 1996. Stockage des pesticides et contrôle des stocks. FAO, Rome.