



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

Distr. : générale
28 novembre 2014

Français
Original : anglais

**Conférence des Parties à 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**

Septième réunion

Genève, 4-15 mai 2015

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

Questions relatives à la mise en œuvre de la Convention :
**examen de produits chimiques en vue de leur inscription
à l'Annexe III de la Convention**

Inscription du méthamidophos à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam

Projet de document d'orientation de décision

Note du Secrétariat

À sa dixième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a arrêté la version finale du projet de document d'orientation de décision sur le méthamidophos¹, qui figure dans l'annexe à la présente note, pour que la Conférence des Parties l'examine.

* UNEP/FAO/RC/COP.7/1.

¹ Décision CRC-10/1.

Annexe

Convention de Rotterdam

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

Projet de document d'orientation des décisions

Méthamidophos



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



Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux, afin de protéger la santé humaine et l'environnement contre des dommages éventuels et de contribuer à l'utilisation écologiquement rationnelle de ces produits en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en instituant un processus national de prise de décisions applicable à leur importation et à leur exportation et en assurant la communication de ces décisions aux Parties. Le Secrétariat de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les produits chimiques¹ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam sont ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, par deux ou plusieurs Parties² de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit, soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. D'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire peuvent exister. L'inscription d'un produit chimique n'implique donc pas que toutes les Parties à la Convention l'ont interdit ou strictement réglementé. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

À sa [...] réunion, tenue à [...] le [...], la Conférence des Parties a décidé d'inscrire le méthamidophos à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions correspondant, ce qui a eu pour effet de soumettre le groupe de produits chimiques correspondant à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le [...], conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

Objet du document d'orientation des décisions

Pour chacun des produits chimiques inscrits à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, un document d'orientation des décisions est approuvé par la Conférence des Parties. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé de prendre une décision concernant les futures importations des produits chimiques considérés.

Les documents d'orientation des décisions sont établis par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce Comité, qui est constitué par un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention pour évaluer les produits chimiques pouvant être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par deux ou plusieurs Parties pour justifier les mesures de réglementation nationales qu'elles ont prises en vue d'interdire ou de réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

Il se peut que d'autres Parties aient pris des mesures de réglementation visant à interdire ou réglementer strictement un produit chimique et que d'autres encore ne l'aient ni interdit ni strictement réglementé. Les évaluations des risques ou les informations sur d'autres mesures d'atténuation des risques soumises par ces Parties peuvent être consultées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam (www.pic.int).

En vertu de l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques sur les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des renseignements d'ordre toxicologique et écotoxicologique et des renseignements relatifs à la sécurité. Ces informations peuvent être communiquées à d'autres Parties, directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations soumises au Secrétariat sont publiées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

Il peut également exister d'autres sources d'information sur le produit chimique considéré.

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

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

Déni de responsabilité

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

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

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de la FAO ou du PNUE aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Liste des abréviations courantes

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS COURANTES	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
µg	microgramme
µm	micromètre
ADN	acide désoxyribonucléique
ANVISA	Agence nationale de vigilance sanitaire du Brésil
ARfD	dose de référence aiguë
C°	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstracts Service
Cc	centimètre cube
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace médiane
CEE	Communauté économique européenne
CENPFO	concentration ayant l'effet nocif le plus faible observé
CEP	concentration environnementale prévue
CI ₅₀	concentration inhibitrice médiane
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale médiane
Cm	centimètre
COV	composé organique volatil
CSEO	concentration sans effet observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DE ₅₀	dose efficace médiane
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population
DENPFO	dose ayant l'effet nocif le plus faible observé
DEPFO	dose ayant l'effet le plus faible observé
DJA	dose journalière admissible
DMT	dose maximale tolérée
DRf	dose de référence orale (pour l'exposition orale chronique ; comparable à la DJA)
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	gramme
h	heure
ha	hectare
i.a.	ingrédient actif
i.m.	Intramusculaire
i.p.	Intrapéritonéal
i.v.	Intravéneux
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et du Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
k	kilo- (x 1000)
kg	Kilogramme
Koc	coefficient de partage entre le carbone organique du sol et l'eau
Kow	coefficient de partage octanol/eau
kPa	kilopascal

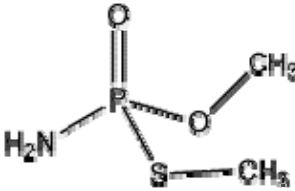
LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS COURANTES	
L	litre
LECT	limite d'exposition à court terme
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	Millipascal
MTP	moyenne temporelle pondérée
NEAM	niveau d'exposition acceptable de l'opérateur
ng	nanogramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMI	Organisation maritime internationale
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OIT	Organisation internationale du travail
PC	poids corporel
pds	poids
Pds/pds	poids sur poids
PE	point d'ébullition
PF	point de fusion
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
Pow	coefficient de partage octanol/eau, appelé aussi Kow
Ppm	parties par million (expression utilisée uniquement pour indiquer la concentration d'un pesticide dans un régime expérimental. Dans tous les autres contextes, les termes mg/kg ou mg/L sont utilisés).
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
RET	ratio toxicité/exposition
RfD	dose de référence (pour l'exposition orale chronique; comparable à la DJA)
s.a.	substance active
TMT	taux de mortalité type
TD ₅₀	temps de dissipation moyen
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
UV	Ultraviolet
VD	valeur de déclenchement

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

Méthamidophos

Publié le :

1. Identification et utilisations (pour plus de précisions, voir l'annexe 1)

Nom commun	Méthamidophos
Nom chimique et autres noms ou synonymes	UICPA : O,S-Dimethyl phosphoramidothioate CAS : O,S-Dimethyl phosphoramidothioate
Formule moléculaire	C ₂ H ₈ NO ₂ PS
Structure chimique	 <p>(Base de données du Réseau d'action contre les pesticides)</p>
N° (s) CAS	10265-92-6
Système harmonisé	2930.50
Code douanier du Système harmonisé	
Autres numéros	N° EINECS : 233-606-0 N° CIPAC : 355 Code de la nomenclature combinée de l'Union européenne : 2930 50 00
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	D'après la notification de l'Union européenne, le méthamidophos a été utilisé comme insecticide sur les cultures suivantes : fruits à pépins, fruits à noyaux (pêches et abricots), tomates, brassicacées (choux fleurs et brocolis), choux pommés, graines de coton, fèves de soja, pommes de terre, céréales, sucre/betterave fourragère, tabac. D'après la notification brésilienne, le méthamidophos a été utilisé comme insecticide/acaricide sur les cultures suivantes : coton, cacahuètes, pommes de terre, haricots, fèves de soja, tomates, blé.
Appellations commerciales	Appellations commerciales figurant dans la notification de l'UE : Tamaron SL 200, Tamaron SL 600, Appellations commerciales figurant dans la notification du Brésil : Methamidophos Tecnico Agripec, Stron, Tamaron Tecnico BR, Tamaron BR, Tamaron Tecnico USA, Gladiador, Glent, Quasar, Rivat, Melamidofos Tecnico Fersol, Metamidofos Fersol 600, Melamidofos Tecnico Milenia, Metafos, Dinafos, Hamidop 600, Metasip. Appellations commerciales d'autres sources : Monitor, Tamaron, Filitox, Tamaxox, Tarn, Patrole, Metamidofos Estrella; Methamidophos 60 WSC: Methedrin 60; Morithion; Red Star Alloran, Nitofol, Tamaron, Swipe, Nuratron, Vetaron, SRA 5172, Tam.
Types de préparations	<i>Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i> SL (concentré soluble). Teneur en substance active technique : 608 et 833 g/L (UE, 2000, p. 10, point 1.3.3. et 1.3.5) Concentrés solubles et émulsifiables dans diverses concentrations d'ingrédient actif. Les préparations liquides solubles contenant plus de 600g de méthamidophos par litre sont soumises à la procédure PIC en raison de leur classification parmi les produits à toxicité aiguë et des inquiétudes quant à leur incidence sur la santé humaine dans les conditions d'utilisation propres aux pays en développement. (FAO/PNUE, 1997) Aucune utilisation en tant que produit chimique industriel n'est signalée.
Utilisations dans d'autres catégories	
Principaux fabricants	Bayer AG; Tomen Corp., Chevron Chemical Co., Cia-Shen Co., Crystal Chemical Inter-America, Eastchem, Fufong Agro-Chems Mfg., Golden Harvest Chemical Co., Ltd, Jiangmen, Jin Hung Fine Chemical Co., Linghu P.F., Mobay Corp., Productos OSA, Quimica Estrella S.A.C.I.e.I, Sanonda, SinoHarvest, Suzhou P.F., Taiwan Tainan Giant

Industrial Co. (UE, 2000, p. 10, point 1.3.2; FAO/PNUE, 1997; Extension Toxicology Network; base de données du Réseau d'action contre les pesticides; PISSC, 1993)

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

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Le méthamidophos est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il est inscrit sur la base des mesures de réglementation finales prises par l'Union européenne et le Brésil pour, respectivement, réglementer strictement et interdire l'utilisation de cette substance en tant que pesticide.

Il convient de noter qu'une préparation pesticide extrêmement dangereuse contenant du méthamidophos (formulations liquides solubles de la substance qui contiennent plus de 600 g de principe actif par litre) est aussi inscrite à l'Annexe III.

Aucune mesure de réglementation finale n'a été signalée pour les utilisations de cette substance comme produit chimique industriel.

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

Brésil

Au Brésil, la gestion des pesticides est encadrée par la loi n° 7.802/89 (loi relative aux pesticides) et par le décret n° 4.074/02. La mesure de réglementation finale (résolution RDC n° 01 du 14 janvier 2011 de l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA) : réglementation technique relative à la substance active méthamidophos adoptée par suite d'une réévaluation toxicologique) se fondait sur les résultats d'une réévaluation toxicologique, qui a conduit à interdire toutes les utilisations de produits phytopharmaceutiques (comme pesticides agricoles) à base de méthamidophos. La décision se fondait sur la note technique de la réévaluation toxicologique du méthamidophos, établie à la demande de l'ANVISA. Entrée en vigueur le 17 janvier 2011, elle empêche toute future homologation du pesticide précité (UNEP-FAO-RC-CRC.9-8.En).

Raison : Santé humaine

Union européenne

La directive 2006/131/CE de la Commission du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, a réglementé strictement la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos. La directive de la Commission a modifié l'annexe I de la directive 91/414/CEE (qui a été remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques) pour permettre l'utilisation du méthamidophos du 1^{er} janvier 2007 au 30 juin 2008. Elle a aussi fixé des restrictions en limitant l'utilisation du méthamidophos à une seule culture spécifique (pommes de terre) et a défini un taux et un nombre maximaux d'applications. Elle a interdit également des utilisations spécifiques et limité la période d'inscription du méthamidophos à l'annexe I de la directive 91/414/CEE à 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2006/131/CE le 1^{er} janvier 2007. La directive a imposé aux États membres l'obligation de revoir toutes les autorisations du méthamidophos de façon à assurer le respect au 30 juin 2007 des restrictions prévues dans la directive 2006/131/CE. Elle a aussi exigé une réévaluation des produits contenant du méthamidophos d'ici au 30 juin 2008 (UNEP-FAO-RC-CRC.9-8.En).

Raison : Santé humaine et environnement

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

Brésil

Santé humaine

Le méthamidophos est un composé organophosphoré extrêmement toxique (classe I), qui a de graves effets sur la santé humaine, notamment en raison de sa neurotoxicité et de son immunotoxicité, et qui peut entraîner des perturbations des systèmes reproductif et endocrinien et du développement du fœtus.

Dans les expériences réalisées sur des animaux de laboratoire, des symptômes de toxicité ont été observés qui étaient compatibles avec l'inhibition de l'enzyme acétylcholinestérase (AChE), effet typique des composés organophosphorés à côté d'autres formes spécifiques de toxicité. Parmi les formes de toxicité observées chez les animaux de laboratoire figuraient la réduction généralisée du poids des organes, notamment la thyroïde, le cœur, les poumons, le pancréas, le foie, les reins, les glandes surrénales, la rate, le thymus, les testicules et les ovaires. Le méthamidophos a aussi provoqué certaines perturbations endocriniennes dans les études expérimentales, qui pourraient avoir des effets négatifs sur la reproduction et le développement. Parmi les autres problèmes toxicologiques, on peut citer l'immunotoxicité avec des effets sur les lymphocytes, les monocytes et la formation d'anticorps, alors que certaines études ont mis en évidence un potentiel génotoxique et des troubles psychiatriques, notamment la dépression, la dégradation des facultés cognitives, les crises suicidaires et la maladie de Parkinson, qui ont été associés à l'exposition à des composés organophosphorés.

Une série d'études spécifiques menées au Brésil ont montré que l'utilisation du méthamidophos présentait des risques pour la santé humaine, notamment des risques pour les manipulateurs, les travailleurs et les consommateurs. Il ressort

de ces études que le méthamidophos est l'un des pesticides les plus fréquemment utilisés au Brésil. Toutefois, une utilisation sans discernement est suspectée dans certains cas, qui se traduit par la présence de résidus de méthamidophos à des teneurs supérieures aux valeurs limites légales de concentration maximale dans divers produits alimentaires (tomates, fraises et laitues fraîches) pour lesquels l'utilisation de méthamidophos est interdite ou strictement réglementée. Cette situation a été considérée comme un problème de santé publique car ces produits alimentaires sont très souvent mangés crus au Brésil. La détection de résidus a amené à penser que des mesures plus efficaces devaient être mises en œuvre, d'où la décision de l'ANVISA de réévaluer les risques posés par le méthamidophos.

D'après plusieurs études réalisées au Brésil, le méthamidophos est en cause dans la contamination de l'eau potable et des effets toxiques sur l'homme :

- La contamination de l'eau potable et des retenues d'eau dans l'État de Pernambuco, où des concentrations de méthamidophos supérieures aux niveaux autorisés ont été détectées dans l'eau.
- Des cas d'intoxication impliquant une exposition directe ou indirecte au méthamidophos au Brésil ont été analysés à l'aide de données collectées auprès du Registre national des pathologies recensées (SINAN). Parmi les 128 substances actives en cause dans les cas signalés, le glyphosate, le paraquat et le méthamidophos étaient les principaux agents toxiques, correspondant à 26,2 % de l'ensemble des cas.
- Une étude menée dans le centre rural de Vargem Bonita (District fédéral), zone de production intensive de légumes, a montré que cinq travailleurs sur huit (62,5%) ayant appliqué le produit souffraient d'une intoxication au méthamidophos. Les mêmes plaintes ont été formulées par les agriculteurs de Nova Friburgo (État de Rio de Janeiro) et de la vallée du São Francisco (État de Pernambuco).
- Une étude de la production de tomates transformées dans la partie moyenne inférieure de la vallée du fleuve São Francisco (État de Pernambuco) a révélé que 11 % des échantillons étaient impropres à la consommation en raison des niveaux de méthamidophos présents dans le produit.
- À Culturama, un district de la ville de Fatima do Sul (État du Mato Grosso do Sul), 250 agriculteurs ont répondu à une enquête portant sur les modalités d'utilisation des pesticides et les symptômes ressentis après l'application des produits. Plus de 90 % d'entre eux ont fait état de l'emploi de produits contenant du méthamidophos, et 149 agriculteurs ont rendu compte des effets négatifs observés après l'emploi des pesticides.

Plusieurs études ont montré que les intoxications et les décès consécutifs à l'exposition professionnelle au méthamidophos sont associés aux caractéristiques de toxicité de cet ingrédient actif. En outre, certains aspects de la situation sociale et économique (faible niveau d'instruction, faible revenu) et les conditions biologiques (âge et sexe) sont des facteurs qui augmentent la vulnérabilité aux intoxications par le méthamidophos.

L'évaluation des risques a tenu compte d'études au plan national, notamment d'études relatives à l'exposition dans le contexte propre au Brésil, ainsi que des effets toxicologiques du méthamidophos. Il est apparu que cette substance présentait un risque inacceptable pour la santé humaine. Une réévaluation toxicologique est ainsi arrivée à la conclusion que le méthamidophos devait être interdit en vertu de la résolution RDC n° 01 du 14 janvier 2011.

Union européenne

Santé humaine

Il a été conclu que l'on pouvait s'attendre à ce que les produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos remplissent les exigences de sécurité stipulées dans l'article 5 1) a) et b) de la directive 91/414/CEE. Cette conclusion était toutefois assujettie à la conformité avec les critères particuliers énoncés dans les sections 4, 5, 6 et 7 du rapport de réexamen ainsi qu'à la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 1) et des principes uniformes énoncés dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du méthamidophos pour lequel les États membres pourraient accorder une autorisation ou réexaminer l'autorisation existante.

Il a donc été demandé aux États membres d'accorder une attention particulière à la protection des applicateurs qui devaient porter une tenue de protection adaptée durant le mélange et le chargement des produits ainsi que des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et un masque ou des lunettes de sécurité durant la pulvérisation et le nettoyage du matériel. Les mesures ci-dessus doivent s'appliquer, sauf si l'exposition à la substance est adéquatement évitée par la conception et la construction du matériel lui-même ou par la fixation d'éléments de protection spécifiques sur ce matériel.

Les États membres ont été invités à s'assurer que les titulaires d'autorisations rendent compte de tout effet signalé sur la santé des applicateurs au plus tard le 31 décembre de chaque année. Ils pourraient exiger que certains éléments, comme des données sur les ventes et une étude des modes d'utilisation, soient fournis de façon à pouvoir disposer d'une vue réaliste des conditions d'utilisation et de l'éventuel impact toxicologique du méthamidophos.

Le méthamidophos est un inhibiteur de l'enzyme acétylcholinestérase et présente une toxicité aiguë élevée.

Le méthamidophos est classé très toxique (T+) (directive 67/548/CEE) et « Acute Tox. 2 » (règlement (CE) n° 1272/2008, mettant en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques).

L'utilisation du méthamidophos peut présenter des risques pour les consommateurs. Les modèles déterministes ont mis en évidence un risque élevé lié à l'exposition chronique et aiguë via l'alimentation, en particulier chez les enfants en bas âge (valeurs de consommation fondées sur l'alimentation au Royaume-Uni). La consommation de prunes et de tomates contribue le plus au risque chronique, alors que le risque aigu (dose aiguë de référence, DARf) est élevé pour toutes les cultures à l'exception des brocolis, choux fleurs, choux et pommes de terre. Un modèle probabiliste n'a pas identifié de risque aigu. Les utilisations prévues ont été réduites et de nouveaux facteurs de correction ont été introduits. Compte tenu de la nouvelle liste d'utilisations, le modèle déterministe pour l'estimation de l'absorption chronique et aiguë de méthamidophos par l'alimentation n'a fait apparaître aucun risque pour la population en général.

Environnement

D'après une évaluation des risques écologiques, les ratios toxicité/exposition dans une série de scénarios impliquant des organismes aquatiques et terrestres ont mis en évidence des risques aigus et à long terme élevés pour les oiseaux et des risques aigus pour les mammifères en cas d'utilisation du méthamidophos dans les champs de pommes de terre. En outre, des risques aigus et à long terme élevés ont été identifiés pour les organismes invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) suite à l'utilisation du méthamidophos dans les champs, les vergers et les potagers. Les risques pour les arthropodes utiles étaient également élevés. Des risques pour les oiseaux et les mammifères associés à la consommation d'insectes morts et éventuellement d'autres sources d'exposition ont également été identifiés.

3. Mesures de protection prises concernant le produit chimique

3.1 Mesures réglementaires destinées à réduire l'exposition

Brésil La mesure de réglementation finale (résolution RDC 01 du 1^{er} janvier 2011 de l'ANVISA) a progressivement réduit l'utilisation et interdit la vente, l'importation, l'exportation et l'utilisation du méthamidophos et finalement annulé son homologation. Cette mesure de réglementation finale établissait l'interdiction définitive d'homologuer tout pesticide contenant du méthamidophos. Les autorisations pour la vente et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos devaient être retirées, respectivement, d'ici au 31 décembre 2011 et au 30 décembre 2012. Au 31 décembre 2012, les homologations de tous les produits contenant du méthamidophos ont été annulées et ne sont plus susceptibles d'être accordées ou reconduites.

Union Européenne La directive 2006/131/CE de la Commission du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, a réglementé strictement la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos. La directive de la Commission a modifié l'annexe I de la directive 91/414/CEE (qui a été remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché de produits phytosanitaires) pour permettre l'utilisation de méthamidophos entre le 1^{er} janvier 2007 et le 30 juin 2008. Elle a également établi des restrictions à l'utilisation du méthamidophos. La directive a imposé aux États membres de réexaminer toutes les autorisations du méthamidophos afin de faire en sorte que les restrictions prévues dans la directive 2006/131/CE soient respectées à compter du 30 juin 2007. Elle a aussi requis une réévaluation des produits contenant du méthamidophos d'ici au 30 juin 2008. Ces restrictions limitaient l'utilisation du méthamidophos à une seule culture spécifique (pommes de terre) et définissaient un taux et un nombre maximaux d'applications. Elles interdisaient également des utilisations spécifiques et limitaient la période d'inscription du méthamidophos à l'annexe I de la directive 91/414/CEE à 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2006/131/CE le 1^{er} janvier 2007. Il convient de noter que cette période est maintenant terminée. Depuis le 1^{er} juillet 2008, le méthamidophos ne fait plus partie des substances autorisées de l'annexe I. Par conséquent, son utilisation comme ingrédient actif dans les produits phytopharmaceutiques n'est plus autorisée dans l'Union européenne.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Brésil

Aucune mesure n'a été signalée.

Union européenne

Aucune mesure n'a été signalée.

3.3 Solutions de remplacement

Plusieurs solutions de remplacement chimiques et non chimiques sont disponibles en fonction du type de culture et des espèces nuisibles considérées. Les pays devraient envisager la promotion, selon qu'il convient, de stratégies de lutte intégrée contre les ravageurs, du recours à l'agriculture biologique, de l'agroécologie et d'autres approches écosystémiques de lutte contre les ravageurs, en vue de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

Les points focaux nationaux en matière de lutte intégrée contre les ravageurs, la FAO, la Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique (INFOAM) et des organismes de recherche ou de développement agricoles seront peut-être en mesure de fournir des conseils à ce sujet. Les informations supplémentaires communiquées le cas échéant par les gouvernements au sujet des solutions de remplacement pour le méthamidophos sont disponibles sur le site de la Convention de Rotterdam, à l'adresse www.pic.int.

Brésil

Les produits de remplacement pouvant être utilisés pour les haricots, le soja et le coton sont : l'abamectine, le thiaméthoxame, l'acéphate, le spinosad, le triflumuron, le fipronil, le chlorpyrifos, l'indoxacarbe, la bifenthrine, la lambda-cyhalothrine, le méthomyle, le cyperméthrine, le diflénazuron, l'imidaclopride, la clothianidine, le flufenoxuron, le novalurome, le triazophos, le lufénuron et le *Bacillus thuringiensis*.

Union européenne

Aucune information n'a été fournie sur les possibilités de remplacement.

3.4 Effets socioéconomiques

Brésil

Aucune évaluation des effets socio-économiques n'a été signalée.

Union européenne

Aucune évaluation des effets socio-économiques n'a été signalée.

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

4.1 Classification des dangers

OOMS/PISSC	Très dangereux (Classe 1b)
CIRC	Non classifié
Union européenne	Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, qui a mis en œuvre le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) dans l'UE Acute Tox. 2* - H330 – Mortel par inhalation. Acute Tox. 2* - H300 – Mortel en cas d'ingestion. Acute Tox. 3* - H311 – Toxique par contact cutané. Aquatic acute 1 - H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques. (* = Cette classification doit être considérée comme une classification minimale.) D'après la Directive du Conseil n° 67/548/CEE : T+ - Très toxique. R24 - Toxique par contact avec la peau. R26/28 - Très toxique par inhalation et en cas d'ingestion. N - Dangereux pour l'environnement. R50 - Très toxique pour les organismes aquatiques.
US EPA	Classe I (très toxique)

4.2 Limites d'exposition

Limites maximales du CODEX pour les résidus de pesticides dans les aliments (Normes alimentaires FAO/OMS (2012))

Denrée	MRL (mg/kg)	Année d'adoption
Artichauts verts, Globe	0,2 mg/kg	2005
Haricots, sauf les fèves et les fèves de soja	1 mg/kg	2006
Graines de coton	0,2 mg/kg	2005
Abats comestibles (mammifères)	0,01 mg/kg	2005 (*)
Œufs	0,01 mg/kg	2005 (*)
Betteraves fourragères	0,02 mg/kg	2005
Viande (de mammifères autre que les mammifères marins)	0,01 mg/kg	2005 (*)
Lait	0,02 mg/kg	2005
Pommes de terre	0,05 mg/kg	2005
Viande de volailles	0,01 mg/kg	2005 (*)
Volailles, abats comestibles de	0,01 mg/kg	2005 (*)
Paille et fourrage de riz secs	0,1 mg/kg	2012
Riz, décortiqué	0,6 mg/Kg	2012
Fèves de soja (sèches)	0,1 mg/kg	2005
Épices	0,1 mg/kg	2005 (*)
Betteraves sucrières	0,02 mg/kg	2005

(*) A la limite de détermination ou à proximité

Dose journalière admissible (DJA)

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a établi une DJA de 0 à 0,004 mg/kg pc/jour (JMPR, 2002).

L'UE a établi une DJA de 0,001 mg/kg pc/jour, sur la base d'une étude de deux ans sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (UE, 2006).

Dose aiguë de référence (DARf)

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a fixé une DARf de 0,01 mg/kg pc/jour (JMPR, 2002).

L'UE a établi une DARf de 0,003 mg/kg. pc/jour, sur la base d'une étude de la neurotoxicité aiguë chez les rats, en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (UE, 2006).

L'US EPA a établi une dose de référence orale (DRf) de 0,00005 mg/kg pc/jour à partir des résultats d'une étude d'exposition chronique par l'alimentation d'une durée d'un an sur le chien, en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (US EPA, 2002)

Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO)

L'UE a établi un NAEO de 0,001 mg/kg pc/jour sur la base d'une étude de deux ans sur le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (UE, 2006).

Directives de qualité pour l'eau potable de l'OMS

Le méthamidophos ne fait l'objet d'aucune valeur guide pour l'eau potable, l'examen des ouvrages relatifs à la présence réelle ou probable de cette substance dans l'eau potable ayant démontré qu'il y a peu de chances de trouver du méthamidophos dans l'eau potable (OMS, 2011, p.181).

4.3 Conditionnement et étiquetage

Le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses de l'Organisation des Nations Unies a classé ce produit chimique comme suit :

Classe de risque et groupe d'emballage :	Le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses de l'Organisation des Nations Unies a classé le méthamidophos (substance pure) en : - Classe de risque 6.1 - Groupe d'emballage n° I (sur la base d'une valeur DL ₅₀ établie dans OMS, 2010) Pour plus de renseignements sur la classification des mélanges, les dispositions spéciales et les instructions d'emballage, voir Organisation des Nations Unies, 2013. Il est recommandé de suivre les Directives révisées pour les bonnes pratiques en matière d'étiquetage des pesticides de la FAO (FAO, 1995; voir aussi FAO/PNUE, 1997)
Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)	Pour le méthamidophos (substance pure) : Numéro ONU : UN2783 Pesticide organophosphoré, solide, toxique (méthamidophos) Classe : 6.1 Polluant marin (OMI, 2012)
Carte de données d'urgence pour le transport	TEC (R)-61G41b (PISSC, 1994)

4.4 Premiers secours

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

La toxicité orale et cutanée aiguë du méthamidophos est forte et ce produit peut être dangereux pour les êtres humains (s'il est manipulé de façon incorrecte). En cas de surexposition, les troubles et symptômes d'une intoxication par une substance organophosphorée peuvent survenir rapidement (PISSC, 1993). Les premiers symptômes d'intoxication sont notamment les suivants : sudation excessive, maux de tête, faiblesse, vertiges, nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs stomacales, troubles de la vision et troubles de l'élocution. Si ces symptômes apparaissent, la personne concernée doit enlever les vêtements contaminés, laver la zone de peau touchée avec de l'eau et du savon et la rincer avec de grande quantités d'eau. En cas de réanimation après une perte de connaissance, les matières régurgitées peuvent contenir des quantités toxiques de la substance. En cas d'ingestion, il convient de vider l'estomac aussi rapidement que possible par un lavage gastrique minutieux. Ne pas provoquer de vomissements si la formulation contient des produits de distillation du pétrole (FAO/PNUE, 1997).

Les personnes intoxiquées (accidentellement ou non) doivent être transportées immédiatement dans un hôpital et placées sous la surveillance d'un personnel médical adéquatement formé. Les antidotes sont le sulfate d'atropine et le chlorure de pralidoxime. Une surveillance générale et un suivi cardiaque doivent être maintenus pendant au moins 14 jours. (OMS, 1986)

1 Conseils aux médecins

Pour une analyse plus complète des effets des insecticides organophosphorés, en particulier leurs effets à court et à moyen terme sur le système nerveux, se référer à EHC 63 : *Organophosphorus insecticides - a general introduction* (OMS, 1986). Voir aussi la publication de l'US EPA, *Recognition and Management of Pesticide Poisonings*, 6^{ème} Edition (<http://www2.epa.gov/pesticide-worker-safety/recognition-and-management-pesticide-poisonings>).

1.1 Symptômes de l'intoxication

Parmi les signes et les symptômes peuvent figurer une sensation d'épuisement, des maux de tête, des troubles de la vision et un état de faiblesse et de confusion. Des vomissements, des douleurs abdominales, une hypersudation et une hypersalivation peuvent se produire. Les pupilles sont contractées. Des difficultés respiratoires peuvent être constatées en raison de la congestion des poumons et de la faiblesse des muscles respiratoires. Des arythmies et des arrêts cardiaques ont été signalés. En cas d'intoxication grave, des spasmes musculaires, une perte de connaissance et des convulsions se produisent. La respiration peut s'arrêter, entraînant la mort.

1.2 Traitement médical

Si une préparation ne contenant pas de produits de distillation du pétrole est ingérée, provoquer des vomissements ou, de préférence, pratiquer un lavage d'estomac en utilisant 5 % de bicarbonate de soude. En cas d'ingestion de préparations liquides contenant des produits de la distillation du pétrole, les vomissements risquent d'entraîner une pneumonie par aspiration. Il vaut donc mieux vider l'estomac aussitôt que possible au moyen d'un lavage gastrique minutieux (en utilisant une sonde endotrachéale à ballonnet). Si possible, identifier les solvants présents dans la

préparation et observer la victime pour déceler des effets toxiques additionnels. Aussitôt que possible, administrer 2 mg de sulfate d'atropine iv et 1000-2000 mg de chlorure de pralidoxime ou 250 mg de chlorure d'obidoxime (dose pour adulte) par injection iv aux patients souffrant de graves difficultés respiratoires, de convulsions et d'une perte de connaissance. Des doses répétées de 2 mg de sulfate d'atropine doivent être administrées, en tant que de besoin, en fonction de la respiration, de la tension sanguine, de la fréquence cardiaque, de la salivation et des éventuelles convulsions. Du diazépam doit être administré dans tous les cas sauf les plus bénins à des doses de 10 mg, sc ou iv qui peuvent être renouvelées si nécessaire. Pour les enfants, les doses sont de 0,04-0,08 mg d'atropine/kg p.c., de 250 mg de chlorure de pralidoxime par enfant ou de 4-8 mg de chlorure d'obidoxime par kg de poids corporel.

La respiration artificielle doit être pratiquée si nécessaire.

La morphine, les barbituriques, les dérivés de la phénothiazine, les tranquillisants et tous les types de stimulants centraux sont contre-indiqués en cas d'absence de respiration artificielle.

Le diagnostic d'intoxication doit être confirmé, dès que possible, par la détermination de l'activité de la cholinestérase.

Dans tous les cas d'intoxication clinique par le méthamidophos et d'autres insecticides organophosphorés, il est essentiel d'établir une surveillance générale et un suivi de l'activité cholinestérasique et cardiaque pendant au moins 14 jours, ou plus si nécessaire, et de mettre en place une thérapie de soutien, adaptée en fonction des résultats. .

Comme indiqué plus haut, plus de renseignements sur le traitement des intoxications aux insecticides organophosphorés peuvent être trouvés dans EHC n° 63: Organophosphorus insecticides - a general introduction.

2 Conseil en matière de surveillance médicale

Pour les êtres humains exposés au méthamidophos, l'activité cholinestérasique du sang doit être surveillée régulièrement. La mesure de l'enzyme acétylcholinestérase (AChE) dans le sang est la méthode la plus largement suivie. Étant donné que des variations des niveaux de la cholinestérase du sang (ChE) surviennent chez les personnes et les populations en bonne santé, il est préférable de comparer les résultats avec ceux des niveaux de ChE avant l'exposition (OMS, 1986).

4.5 Gestion des déchets

Tous les déchets et matériaux contaminés associés à ce produit chimique doivent être considérés comme des déchets dangereux. Les matériaux doivent être détruits par incinération dans une installation spéciale d'incinération de produits chimiques à haute température. Toutefois, il convient de noter que les procédés d'élimination/de destruction recommandés dans les analyses ne sont pas accessibles, ou ne conviennent pas, à tous les pays. Certains d'entre eux peuvent, par exemple, ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Le recours à d'autres technologies de destruction devrait alors être envisagé. Les Directives techniques pour l'élimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement (FAO 1996) apportent des informations supplémentaires sur les solutions possibles.

D'une façon générale, les déchets doivent être éliminés conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1966), des directives correspondantes et de tout accord régional pertinent (Bâle, 1966).

En outre, les Directives techniques spécifiques pour la mise en œuvre du Code international de conduite pour la gestion des pesticides et la prévention de l'accumulation et de l'élimination des stocks périmés devraient être suivies. Elles sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>.

Aux États-Unis, tout déchet non ménager contenant du méthamidophos est considéré comme un déchet dangereux et doit être signalé. Des autorisations sont nécessaires pour leur manipulation, leur transport, leur traitement, leur stockage et leur élimination. Les incinérateurs de déchets doivent permettre de détruire et d'éliminer 99,99 % de cette substance (PISSC, 1993).

Annexes

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

Annexe 1**Complément d'information sur la substance**

Les informations présentées dans cette annexe reflètent les conclusions des Parties notifiantes, à savoir le Brésil et l'Union européenne. La notification émanant du Brésil a été publiée dans la circulaire PIC XXXVI de décembre 2012 et celle de l'Union européenne dans la circulaire PIC XXXVII de juin 2013.

Les informations communiquées par ces Parties au sujet des dangers ont été regroupées dans la mesure du possible, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans les pays concernés, sont présentées séparément. Ces informations figurent dans les documents cités en référence dans les notifications, à l'appui des mesures de réglementation finales prises par les Parties concernées pour interdire ou réglementer strictement le méthamidophos. Au nombre de ces documents se trouvent la note technique relative à l'évaluation toxicologique du méthamidophos élaborée par l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA) du Brésil et celle de l'Union européenne (UE, 2000; 2004-A; 2004-B; 2006).

Annexe 1 – Complément d'information sur le méthamidophos

1. Propriétés physicochimiques	
1.1 Identité	ISO : méthamidophos IUPAC : O,S-diméthyle phosphoramidothioate CAS : O,S-diméthyle phosphoramidothioate (EU, 2006)
1.2 Formule	C ₂ H ₈ NO ₂ PS
1.3 Couleur et Texture	a) Cristaux incolores (PISSC, 1994) b) Ingrédient actif pur : cristaux Substance active telle que fabriquée : liquide ou flocons de cristaux (UE, 2000, p. 58)
1.4 Point de fusion	45°C (99,5 % de pureté et matériau de test sous forme de solide cireux)
1.5 Densité relative (g/cm³)	1.27 g/cm ³ à 20°C (pureté de 99,5 %) (UE, 2006)
1.6 Point d'ébullition	Décomposition exothermique entre 160 et 215°C (99,7% de pureté)
1.7 Pression de vapeur	2.3 x 10 ⁻⁵ hPa à 20°C
1.8 Constante de la loi de Henry	< 1.6 x 10 ⁻⁶ Pa.m ³ /taupe
1.9 Solubilité dans l'eau	>200 g/là 20°C (99,5 % de pureté)
2.0 Solubilité dans les solvants organiques	à 20°C, 99.5% de pureté n-hexane: < 1 g/L toluène: 2-5 g/L dichlorométhane: > 200 g/L 2-propanol: > 200 g/L acétone: >200 g/L diméthylformamide: > 200 g/L
2.1 Constante de dissociation	Le méthamidophos n'a ni propriétés acides ni propriétés basiques dans l'eau. Une valeur de pK ne peut donc pas être déterminée.
2 Propriétés toxicologiques	
2.1 Générales	
2.1.1 Mode d'action	Le méthamidophos est un pesticide à toxicité aiguë et appartient au insecticides organophosphorés qui ont des effets nocifs tant sur les insectes que sur les mammifères en inhibant l'enzyme acétylcholinestérase (AChE) dans le système nerveux, ce qui se traduit par l'accumulation ultérieure de niveaux toxiques d'acétylcholine (ACh), un neurotransmetteur. Dans de nombreux cas, l'enzyme organophosphorylée est assez stable, ce qui fait que la récupération après une intoxication peut être lente (OMS 1986; PISSC, 1994).
2.1.2 Symptômes de l'intoxication	Les insecticides organophosphorés sont des inhibiteurs de la cholinestérase. Ils sont extrêmement toxiques quelle que soit la voie d'exposition. Lorsqu'ils sont inhalés, les premiers effets sont généralement respiratoires et peuvent inclure des écoulements ou saignements du nez, de la toux, une gêne thoracique, une respiration difficile ou saccadée et des étournelements dus au rétrécissement des bronches ou à un excès de liquide dans les bronches. Le contact de la peau avec des composés organophosphorés peut entraîner des sueurs localisées et des contractions musculaires involontaires. Des contacts avec les yeux peuvent se traduire par des douleurs, des saignements, des larmes, une contraction des pupilles et des troubles de la vision. Suite à une exposition par l'une ou l'autre de ces voies, d'autres effets systémiques peuvent apparaître après quelques minutes ou après un délai pouvant aller jusqu'à 12 heures. Pâleur, nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, maux de tête, salivation, sueurs et confusion peuvent être observés. Une intoxication grave affectera le système nerveux central, produisant un défaut de coordination, des difficultés d'élocution, une perte de réflexes, de la lassitude et de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, des convulsions, des

		tremblements de la langue et des paupières et éventuellement une paralysie des extrémités du corps et des muscles respiratoires. Dans les cas sévères, il peut y avoir aussi défécation ou émission d'urine involontaire, des psychoses, des irrégularités du rythme cardiaque, une perte de connaissance, des convulsions et un coma. Un arrêt respiratoire ou cardiaque peut entraîner la mort (OMS 1986; PISSC, 1994).
2.1.3	Absorption, répartition, excrétion et métabolisme chez les mammifères	Après son administration, le méthamidophos se répartit largement dans le corps, sans potentiel d'accumulation. Il est métabolisé en désamino-méthamidophos, phosphate de monométhyle, méthylphosphoramidate, S-méthylphosphoramidothioate et acide phosphorique. Le méthamidophos est rapidement excrété, principalement dans l'urine et cette excrétion intervient pour 50-60 % dans les 24 heures. Vingt-huit jours après une administration par gavage oral, 80-90 % de la dose initiale de méthamidophos étaient excrétés, principalement dans l'urine (60-70 %) et les défécations (UE, 2006, p.5).
2.2	Études de toxicologie	
2.2.1	Toxicité aiguë	<p>Toxicité aiguë</p> <p>DL₅₀ par voie orale pour le rat : 9,1 mg/kg p.c. (79,95 mg/kg p.c., estimation raffinée)</p> <p>DL₅₀ par voie orale pour le rat male : 11,8 mg/kg p.c.</p> <p>DL₅₀ par voie orale pour le rat femelle : 10,5 mg/kg p.c.</p> <p>DL₅₀ par voie cutanée pour le rat : 50 mg/kg p.c.</p> <p>CL₅₀ par inhalation pour le rat male : 63,2 mg/m³</p> <p>CL₅₀ par inhalation pour le rat femelle : 76,5 mg/m³</p> <p>Irritation de la peau : Légèrement irritant (lapins)</p> <p>Irritation des yeux : Légèrement irritant</p> <p>Sensibilisation de la peau : Pas de sensibilisation (Buehler modifié) (UE, 2006, p.5)</p>
2.2.2	Toxicité à court terme	<p>Effet critique/cible : Système nerveux/inhibition de la cholinestérase</p> <p>DSEO minimale significative par voie orale : 0,03 mg/kg p.c./jour (étude sur le rat d'une durée de 56 jours)</p> <p>DSENO/DSEO minimale significative par voie cutanée : 1 mg/kg p.c./jour (étude sur le rat d'une durée de 21 jours)</p> <p>DSENO/DSEO minimale significative par inhalation : 1,1 mg/m³ (étude sur le rat d'une durée de 90 jours) (UE, 2006, p. 6)</p>
2.2.3	Génotoxicité (y compris mutagénicité)	La mutagénicité du méthamidophos n'est pas une préoccupation (UE, 2006, p. 6). Plusieurs études réalisées <i>in vitro</i> sur des cellules bactériennes et des cellules de mammifères n'ont pas démontré de génotoxicité (études sur les mutations ponctuelles, les aberrations chromosomiques et l'altération de l'ADN). De faibles résultats positifs ont été signalés dans certains essais cytogénétiques <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> ; toutefois, ces résultats n'ont pas été confirmés dans d'autres expérimentations (notification de l'UE, p. 23).
2.2.4	Toxicité à long terme et cancérogénicité	<p>Effet critique/cible : Inhibition de la cholinestérase</p> <p>DSENO minimale significative : 2 mg/kg dans l'alimentation (0,1 mg/kg p.c./jour, étude sur le rat de 2 années)</p> <p>Carcinogénicité : négative (UE, 2006, p. 6)</p>
2.2.5	Effets sur la reproduction	<p>Effet critique/cible : Toxicité pour la reproduction:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inhibition de la cholinestérase chez les parents et les petits - DSEO minimale significative en matière de reproduction : 0,1 mg/kg p.c./jour (rats) <p>Effet critique/cible : Toxicité pour le développement : aucune</p> <p>DSENO minimale significative en matière de développement : 2.5 mg/kg p.c./jour (dose la plus élevée testée) (UE, 2006, p. 6)</p>

- 2.2.6 Études spéciales sur la neurotoxicité/ neurotoxicité différée, le cas échéant** Pas de risque d'une neuropathie différée (rat).
Neuropathie différée à très hautes doses seulement (3-4 fois supérieures à la DL₅₀) (poule) (UE, 2006, p. 6)
- 2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale** Le méthamidophos est un composé organophosphoré extrêmement toxique (classe I, Brésil 1992), qui a de graves effets sur la santé humaine, notamment en raison de sa neurotoxicité et de son immunotoxicité, et qui peut entraîner des perturbations des systèmes reproductif et endocrinien et du développement du fœtus (Brésil, 2012-A, p. 1).

Le méthamidophos est un inhibiteur de la cholinestérase qui présente une toxicité aiguë élevée.

Il est classé très toxique (T+) (directive 67/548/CEE) et « Acute Tox. 2 » (règlement (CE) no 1272/2008, mettant en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques) (UE, 2006).

Autres études

Union européenne

Étude sur l'homme : DSENO : 0,3 mg/kg p.c./jour (21 jours) (1:9 ratio méthamidophos : acéphate, inhibition de cholinestérase dans le plasma) (UE, 2000, p. 65)

Étude sur la neurotoxicité pour le développement du rat : DSENO : 1 mg/kg dans l'alimentation (0,085 mg/kg p.c./jour) (aucun résultat additionnel préoccupant) (UE, 2006, p. 6)

Valeurs de sécurité

Union européenne

Dose journalière admissible (DJA) : 0,001 mg/kg p.c./jour

Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) : 0,001 mg/kg p.c./jour

Dose aiguë de référence (DARf) : 0,003 mg/kg p.c./jour

Compte tenu des données rassemblées sur sa toxicité aiguë, le Tamaron SL 200 doit être étiqueté comme « toxique si ingéré », « nocif si contact avec la peau », « très toxique pour les organismes aquatiques » et « peut entraîner des effets à long terme sur le milieu aquatique ». Le Tamaron SL 600 doit être étiqueté comme « très toxique si ingéré », « nocif si contact avec la peau », « très toxique pour les organismes aquatiques » et « peut entraîner des effets à long terme sur le milieu aquatique ». Les deux produits ne sont pas irritants pour la peau ; le Tamaron SL 200 est légèrement irritant pour les yeux, Le Tamaron SL 600 n'est pas irritant pour les yeux. Aucun n'est un agent sensibilisant de la peau. Lorsqu'il est utilisé conformément au plan d'action proposé, le méthamidophos ne pose pas de risques graves ou à long terme pour le régime alimentaire européen de l'OMS (UE, 2000, p. 28).

Résidus

Des études du métabolisme chez les rats, les chèvres allaitantes et les poules pondeuses révèlent que le méthamidophos est rapidement excrété. Les résidus Total ¹⁴C dans les parties comestibles des chèvres et des poules sont très faibles et constituent probablement des produits naturels résultant du métabolisme du méthamidophos dans le réservoir de carbone-I. En comparant les résultats des études sur le métabolisme chez les rats, les chèvres et les poules, les deux métabolites identifiés dans les animaux de ferme sont le désamino-méthamidophos et le S-méthyle phosphoramidothioate, qui sont également identifiés chez les rats. Il est donc possible de conclure que ce métabolite n'a pas de pertinence toxicologique. Le composé d'origine est considéré comme le résidu préoccupant (UE, 2000, p. 29).

3 Exposition des êtres humains/Évaluation du risque

- 3.1 Aliments** L'utilisation de méthamidophos peut se traduire par de faibles niveaux de résidus ; mais il ne devrait pas y avoir de dangers pour la santé si les délais avant récolte sont respectés. Depuis 1987 ont été recensés, à Hong Kong, de nombreux cas d'intoxication suite à la consommation de légumes à feuilles en provenance de Chine. À Shenzhen, d'où proviennent l'essentiel des légumes, il est fortement suspecté que du méthamidophos a été utilisé par certains agriculteurs et que les légumes qui ont été aspergés ont été récoltés trop tôt avant que les résidus aient atteint des niveaux sûrs. Aux États-Unis, du méthamidophos a été retrouvé à des doses non acceptables dans des aliments pour enfants au-dessous de l'âge scolaire dans une étude de 1989. L'ingestion moyenne en pourcentage de la DJA était de 5,763 %. Il a été estimé que, pour 63 à 97,6 % des enfants âgés de 1 à 5 ans, l'exposition journalière moyenne était supérieure à la DJA (FAO/PNUE, 1997).

Brésil

Il ressort d'une série d'études que le méthamidophos est l'un des pesticides les plus fréquemment utilisés au Brésil. Toutefois, une utilisation sans discernement est suspectée dans certains cas, qui se traduit par la présence de résidus de méthamidophos à des teneurs supérieures aux valeurs limites légales de concentration maximale dans divers produits alimentaires (tomates, fraises et laitues fraîches) pour lesquels l'utilisation de méthamidophos a été interdite ou strictement réglementée. Cette situation a été considérée comme un problème de santé publique car ces produits alimentaires sont très souvent mangés crus au Brésil.

Union européenne

L'utilisation du méthamidophos peut présenter des risques pour les consommateurs. Les modèles déterministes ont mis en évidence un risque élevé lié à l'exposition chronique et aiguë via l'alimentation, en particulier chez les enfants en bas âge (valeurs de consommation fondées sur l'alimentation au Royaume-Uni). La consommation de prunes et de tomates contribue le plus au risque chronique, alors que le risque aigu (dose aiguë de référence, DARf) est élevé pour toutes les cultures à l'exception des brocolis, choux fleurs, choux et pommes de terre. Un modèle probabiliste n'a pas identifié de risque aigu. Les utilisations prévues ont été réduites et de nouveaux facteurs de correction ont été introduits. Compte tenu de la nouvelle liste d'utilisations, le modèle déterministe pour l'estimation de l'absorption chronique et aiguë de méthamidophos dans l'alimentation n'a fait apparaître aucun risque pour la population en général.

- 3.2 Air** La population n'est en général pas exposée au méthamidophos dans l'air (voir section 4.1.3).
- 3.3 Eau** La population n'est en général pas exposée au méthamidophos dans l'eau, bien qu'il ait aussi été montré que le méthamidophos contamine l'eau potable au Brésil.
- 3.4 Exposition professionnelle** Une exposition professionnelle plus importante (principalement par inhalation et absorption cutanée) peut survenir dans le cas d'accidents ou suite à une manipulation incorrecte. Plusieurs rapports sur le méthamidophos indiquent qu'il peut entraîner des problèmes de santé professionnelle. Aux États-Unis, le méthamidophos se place à la troisième place sur 28 dans un classement des pesticides selon le risque professionnel. En Californie, le méthamidophos est aussi classé en troisième position pour ce qui du ratio d'intoxication des manipulateurs sur 1 000 cas, lorsque l'exposition à la substance contenue dans des mélanges est aussi prise en compte et est en deuxième position pour ce qui est du ratio d'intoxication des travailleurs sur le terrain. Le méthamidophos est classé deuxième en termes de pourcentage de cas recensés par le Centre antipoison dans lesquels apparaissent des symptômes pouvant engager le pronostic vital. En Chine, 27 provinces ont signalé un total de 48 377 cas d'intoxication, dont 3 204 décès en 1995. Parmi ces cas, 15 300 ont été causés par une utilisation agricole normale et non par suite d'un accident ou d'une utilisation inappropriée. Plus de 50 % de ces 15 000 cas ont été attribués au parathion, au méthamidophos et à l'ométhoate (FAO/PNUE, 1997).

Brésil

Plusieurs études réalisées au Brésil ont signalé la présence de symptômes d'intoxication aux composés organophosphorés chez des agriculteurs utilisant du méthamidophos.

Union européenne

Il a été demandé aux États membres d'accorder une attention particulière à la protection des applicateurs qui devaient porter une tenue de protection adaptée durant le mélange et le chargement des produits ainsi que des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et un masque ou des lunettes de sécurité durant la pulvérisation et le nettoyage du matériel. Les mesures ci-dessus devaient s'appliquer, sauf si l'exposition à la substance était adéquatement évitée par la conception et la construction du matériel lui-même ou par la fixation d'éléments de protection spécifiques sur ce matériel.

3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

Union européenne

Il a été suggéré que le méthamidophos pouvait entraîner une neuropathie périphérique se manifestant quelques jours après une surexposition grave ('syndrome intermédiaire'). Les caractéristiques cliniques, pathologiques et fonctionnelles de ces neuropathies ont été longuement examinées dans les analyses réalisées. Il a été conclu que l'existence de cette maladie comme entité nosologique distinct n'a pas été démontrée (UE, 2006, p. 6).

Absorption cutanée : Les résultats provenant d'études sur l'absorption cutanée chez les singes et les hommes *in vivo* pourraient servir de base à l'estimation de l'ampleur de l'absorption cutanée chez les hommes. La meilleure estimation de l'absorption cutanée chez les hommes ainsi obtenue est d'environ 5 %. L'hypothèse sous-jacente est que le processus d'élimination du méthamidophos est le même chez les singes et chez les hommes. La valeur de 5 % environ est compatible avec la valeur de 10 % estimée à partir de l'étude sur les singes ainsi qu'avec le fait que les données concernant plusieurs composés font apparaître une absorption cutanée 2 à 3 fois supérieure pour les singes que pour les hommes.

3.6 Exposition du public

En Chine, à Hong Kong, au Brésil et dans l'Union européenne, un risque possible de toxicité a été identifié en raison de la présence de résidus de méthamidophos dans les aliments consommés par le public (voir section 3.1). Une contamination de l'eau potable par le méthamidophos a été observée au Brésil.

3.7 Résumé-évaluation du risque global

Brésil

Le méthamidophos est un composé organophosphoré extrêmement toxique (classe I), qui a de graves effets sur la santé humaine, notamment en raison de sa neurotoxicité et de son immunotoxicité, et qui peut entraîner des perturbations des systèmes reproductif et endocrinien et du développement du fœtus. Dans les expériences réalisées sur des animaux de laboratoire, des symptômes de toxicité ont été observés qui étaient compatibles avec l'inhibition de l'enzyme acétylcholinestérase (AChE), effet typique des composés organophosphorés

Une série d'études réalisées au Brésil ont mis en lumière les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de méthamidophos, en particulier chez les manipulateurs, les travailleurs et les consommateurs. L'évaluation des risques a tenu compte d'études menées au plan national, notamment d'études relatives à l'exposition dans le contexte propre au Brésil, ainsi que des effets toxicologiques du méthamidophos. Il est apparu que cette substance présentait un risque inacceptable pour la santé humaine. Eu égard à la toxicité du méthamidophos et aux risques observés pour la santé humaine au Brésil, une réévaluation toxicologique est arrivée à la conclusion que cette substance devait être interdite en vertu de la résolution RDC n° 01 du 14 janvier 2011.

Union européenne

Le méthamidophos est un inhibiteur de l'enzyme acétylcholinestérase caractérisé par une toxicité aiguë élevée.

Le méthamidophos est classé très toxique (T+) (directive 67/548/CEE) et « Acute

Tox. 2 » (règlement (CE) n° 1272/2008, mettant en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques).

L'utilisation du méthamidophos peut présenter des risques pour les consommateurs. Les modèles déterministes ont mis en évidence un risque élevé lié à l'exposition chronique et aiguë via l'alimentation, en particulier chez les enfants en bas âge (valeurs de consommation fondées sur l'alimentation au Royaume-Uni). La consommation de prunes et de tomates contribue le plus au risque chronique, alors que le risque aigu (dose aiguë de référence, DARf) est élevé pour toutes les cultures à l'exception des brocolis, choux fleurs, choux et pommes de terre. Un modèle probabiliste n'a pas identifié de risque aigu. Les utilisations prévues ont été réduites et de nouveaux facteurs de correction ont été introduits. Compte tenu de la nouvelle liste d'utilisations, le modèle déterministe pour l'estimation de l'absorption chronique et aiguë de méthamidophos par l'alimentation n'a fait apparaître aucun risque pour la population en général.

4 Devenir et effets écologiques

4.1 Devenir

Sol

Dans des conditions aérobies, 49 % de la minéralisation du méthamidophos interviendrait au bout de 5 jours, dont 31 % dans le sol sous forme de résidus non extractibles.

Le S-méthyl phosphoramidothioate et le désamino-méthamidophos ont été identifiés comme des métabolites majeurs et mineurs, respectivement. Les deux métabolites se dégradent rapidement en dioxyde de carbone.

Le méthamidophos est rapidement dégradé dans des conditions anaérobies. Le S-méthyle phosphoramidothioate a été identifié comme le métabolite majeur (35 % au 31^{ème} jour). Ce métabolite ne semblait pas se dégrader dans des conditions anaérobies. Après 61 jours, les résidus non extractibles représentaient 22 % de la concentration initialement appliquée.

La photodécomposition du méthamidophos sur une fine couche de marne sableuse sous un éclairage continu serait rapide, le S-méthyl phosphoramidothioate et le désamino-méthamidophos étant identifiés comme les métabolites majeurs et mineurs, respectivement.

Il a été établi par les études de terrain que la DT₉₀ pour le méthamidophos est de moins de 10 jours (UE, 2006, p. 8-9).

4.1.2 Eau

L'hydrolyse du méthamidophos intervient rapidement dans des conditions neutres ou alcalines, avec des temps de demi-vie de 660, 5 et 3 jours à pH 4, 7 et 9, respectivement. La réaction de photolyse présente une cinétique du premier ordre, avec des temps de demi-vie de 37 et de 90 jours sous une lumière continue simulée et naturelle, respectivement, à une latitude de 38°49' et une longitude 94°40'. Le désamino-méthamidophos et le S-méthyl phosphoramidothioate ont été identifiés comme les principaux produits de la photodégradation. Sur la base d'une étude des sédiments de l'eau, le méthamidophos est considéré comme rapidement biodégradable, puisque aussi bien le composé d'origine que les métabolites ont été à >70 % dégradés en 28 jours.

Une étude sur les sédiments de l'eau a mis en évidence les valeurs DT₅₀ suivantes :

DT₅₀ eau (fossé) : 4 jours

DT₅₀ eau (étang) : 7,8 jours

DT₅₀ ensemble du système (fossé, vase glaiseuse) : 4,1 jours (DT₉₀ 13,8 jours)

DT₅₀ ensemble du système (étang, vase glaiseuse) : 5,8 jours (DT₉₀ 19,3 jours) (UE, 2006, p. 11 et 12)

4.1.3 Air

Le temps calculé de demi-vie du méthamidophos dans l'air est de 0,578 jour, alors qu'une valeur de 0,838 jour a été établie pour la durée de vie chimique du méthamidophos dans la troposphère. En raison de sa faible durée de vie dans l'air, le méthamidophos est peu susceptible d'être transporté dans sa phase gazeuse sur de longues distances ou de s'accumuler dans l'air. Compte tenu de la relativement faible tendance à se volatiliser ainsi que de la courte durée de vie dans l'air du méthamidophos, il n'est pas attendu d'accumulation de la substance dans l'atmosphère et en conséquence de contamination durable du fait de dépôts secs ou humides (UE, 2006, p. 13 et UE, 2000, p. 37).

4.1.4	Bioconcentration	Le méthamidophos a un faible potentiel de partage, comme l'indique un log P_{ow} de -0,8 (UE, 2006, p. 2 et 12).
4.1.5	Persistance	La demi-vie dans le sol est de quelques jours. Les produits de dégradation sont le CO_2 , le mercaptan, le diméthyle de disulfure et le diméthyle de sulfure.
4.2	Effets sur les organismes non visés	
4.2.1	Vertébrés terrestres	<p>Oiseaux</p> <p>Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>) CL_{50} 5-jours : 42 mg/kg dans l'alimentation DSEO au niveau de la reproduction (espèces non indiquées) : 0,29 mg/kg p.c./jour</p> <p>On a considéré que le risque à court terme pour les oiseaux correspondait à une exposition aiguë car il n'est pas possible d'établir une dose alimentaire journalière fiable du fait de l'évitement alimentaire à des doses > 10 mg/kg (UE, 2006, p. 14 et UE, 2000, p. 37-39).</p>
4.2.2	Espèces aquatiques	<p>Algues</p> <p>Algue verte (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) CE_{50} 96-heures (inhibition de la croissance) : >178 mg/L (méthamidophos technique)</p> <p>Algue verte (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) CE_{50} 96-heures (inhibition de la croissance) : 202 mg/L (formulation 60 SL)</p> <p>Poissons</p> <p>Toxicité aiguë :</p> <p>Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) CL_{50} 96-heures : 40 mg/L (méthamidophos technique)</p> <p>Idé dorée (<i>Leuciscus idus melanotus</i>) CL_{50} 96-heures : 112 mg/L (600 CE)</p> <p>Toxicité à long terme :</p> <p>Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) DSEO 97-jours : 2,15 mg/L (méthamidophos technique)</p> <p>Invertébrés</p> <p>Toxicité aiguë :</p> <p>Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>) CE_{50} 48-heures : 0,27 mg/L (méthamidophos technique)</p> <p>Toxicité chronique</p> <p>Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>) DSEO 21-jours : 0,026 mg/L (méthamidophos technique) (UE, 2006, p. 14 et UE, 2000, p. 39-40)</p>
4.2.3	Abeilles et arthropodes	<p>Abeilles</p> <p>Aucun coefficient de risque pour les abeilles n'a été calculé car seules des études de niveau supérieur étaient disponibles.</p> <p>Sur la base d'essais de toxicité réalisés en plein champ ou en espace clos, une toxicité très élevée du méthamidophos pour les abeilles a été constatée, mais celle-ci décroît rapidement.</p> <p>Le méthamidophos 720 SL à 1,12 kg i.a./ha a entraîné une diminution des visites des abeilles pendant 3 jours et a tué un nombre d'abeilles modérément élevé pendant 1,5 jour. L'effet global a été considéré comme représentant un haut niveau de toxicité pour les abeilles.</p> <p>Le méthamidophos 720 SL à 0,56 kg i.a./ha a entraîné une réduction des visites des abeilles pendant 2-3 jours et a tué un nombre d'abeilles légèrement plus élevé que celui observé dans les parcelles traitées à l'eau pendant un jour. L'effet global a été considéré comme représentant un niveau de toxicité modérément faible pour les abeilles.</p> <p>Le méthamidophos ne devrait pas être utilisé pendant la floraison (UE, 2006, p. 15 et UE, 2000, p. 40).</p> <p>Arthropodes</p> <p>Acarien prédateur (<i>Amblyseius potentillae</i>) : 100 % de mortalité à 0,108 kg s.a./ha (Tamaron SL 600)</p> <p>Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>) : 100 % de mortalité à 0,108 kg s.a./ha (Tamaron SL 600)</p> <p>Puceron parasite (<i>Aphidius rhopalosiphii</i>) RL_{50} : 2,52 g s.a./ha (Tamaron SL 200)</p> <p>Puceron parasite (<i>Aphidius rhopalosiphii</i>) RL_{50} : 1,29 g s.a./ha (Tamaron SL 600)</p>

		(UE, 2006, p. 15 et UE, 2000, p. 41)
4.2.4	Vers de terre	Ver de terre (<i>Eisenia foetida</i>) CL ₅₀ : formulation à 28,8 mg/kg de poids morts de sol (Tamaron 60 %) Ver de terre (<i>Eisenia foetida</i>) CL ₅₀ : formulation à 73 mg/kg de poids mort de sol (Tamaron SL 600) Ver de terre (<i>Eisenia foetida</i>) DSEO : formulation à 1 mg/kg de poids mort de sol (UE, 2006, p. 16 et UE, 2000, p. 40-41)
4.2.5	Micro-organismes du sol	Pas d'influence significative sur la minéralisation du carbone et de l'azote à 5,3 et 26,8 mg sa/kg de sol (UE, 2006, p. 6).
4.2.6	Plantes terrestres	Aucune donnée trouvée
5	Exposition de l'environnement/Évaluation du risque	
5.1	Vertébrés terrestres	<p><i>Union européenne</i></p> <p>Les ratios toxicité/exposition ont été calculés pour une série d'oiseaux et de mammifères insectivores et herbivores sur la base des quantités de méthamidophos appliquées sur les pommes de terre en Europe.</p> <p>Le ratio toxicité/exposition (RTE) est une mesure du risque calculée en divisant les valeurs de toxicité (DL₅₀ ou DSEO) pour les organismes sensibles par l'exposition prévue à la substance. La valeur de déclenchement (VD) est la valeur au-dessus de laquelle on considère que le RTE représente un risque acceptable et elle peut inclure une marge de précaution.</p> <p>Oiseaux :</p> <p>RTE aigu 0,25-64 (VD 10) RTE à court terme 0,004-0,32 (VD 10) RTE à long terme 0,02-2 (VD 5)</p> <p>Mammifères :</p> <p>RTE aigu et à court terme 0,004-64 (VD 10) RTE à long terme 0,07-6,41 (VD 5)</p> <p>Le RTE fait apparaître un risque potentiel élevé à court et à long terme pour les oiseaux et les mammifères. Une évaluation des risques approfondie a été menée sur l'absorption de méthamidophos sur le terrain par les bergeronnettes printanières et les mulots après l'application d'insecticides. Il a été estimé qu'il y aurait encore une consommation d'insectes morts. Le rôle de l'évitement (consommation réduite) par ces animaux d'aliments traités au méthamidophos a aussi été pris en compte, mais il semblait possible que l'absorption par l'alimentation soit suffisamment rapide pour qu'une mortalité survienne dans des conditions de terrain. Les premières conclusions suggèrent que d'autres voies d'exposition (consommation d'eau, exposition cutanée et aspersion des oiseaux dans leur nid) pourraient présenter des risques supérieurs que ceux d'une exposition par l'alimentation.</p>
5.2	Espèces aquatiques	<p><i>Union européenne</i></p> <p>L'évaluation du risque (calcul du RTE) s'est fondée sur les effets toxiques les plus sensibles et les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour les eaux de surface à différentes distances des cultures visées.</p> <p>RTE aigu : poissons 339-66667 (VD 100), daphnies 2-450 (VD 100), algues vertes 1508-296667 (VD 10) RTE à long terme : poissons 18-1194, daphnies 0,2-2,43 (VD 10)</p> <p>Avec des zones tampons, le RTE pour les daphnies est passé à : 103,8-177,6 à court terme et à 10,1-35 à long terme.</p> <p>Au total, on peut conclure que le risque de l'utilisation de méthamidophos est assez faible pour les poissons et les algues, mais élevé pour les daphnies. Quand une zone tampon est créée, le risque peut être considéré comme acceptable.</p>

5.3	Abeilles et arthropodes	<p><i>Union européenne</i></p> <p>Aucun coefficient de risque n'a été calculé pour les abeilles. Le méthamidophos est extrêmement toxique pour une série d'arthropodes utiles.</p>
5.4	Vers de terre	<p><i>Union européenne</i></p> <p>Les RTE aigus calculés de 36-270 étaient supérieurs à la VD de 10. Cette observation, associée à la dégradation rapide du méthamidophos dans le sol, ne permet pas de prévoir un effet négatif sur les vers de terre.</p>
5.5	Micro-organismes du sol	<p><i>Union européenne</i></p> <p>Le méthamidophos n'a pas d'influence négative sur les processus de minéralisation microbienne du carbone des sols de plains champs.</p>
5.6	Résumé - Évaluation globale des risques	<p><i>Union européenne</i></p> <p>D'après une évaluation des risques écologiques, les ratios toxicité/exposition dans une série de scénarios impliquant des organismes aquatiques et terrestres ont mis en évidence des risques aigus et à long terme élevés pour les oiseaux et des risques aigus pour les mammifères en cas d'utilisation du méthamidophos dans les champs de pommes de terre. En outre, des risques aigus et à long terme élevés ont été identifiés pour les organismes invertébrés aquatiques (<i>Daphnia magna</i>) suite à l'utilisation du méthamidophos dans les champs, les vergers et les potagers. Les risques pour les arthropodes utiles étaient également élevés. Des risques pour les oiseaux et les mammifères associés à la consommation d'insectes morts et éventuellement d'autres sources d'exposition ont également été identifiés.</p>

Annexe 2 – Détail des mesures de réglementation finales

Nom du pays : BRÉSIL

- | | | |
|------------|---|---|
| 1 | Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures | La résolution-RDC n° 01 du 14 janvier 2011 de l'Agence nationale de veille sanitaire (ANVISA) est entrée en vigueur le 17 janvier 2011. |
| | Références du document de réglementation | La résolution-RDC n° 01 du 14 janvier 2011 de l'Agence nationale de veille sanitaire : « Technical regulation on the active ingredient Methamidophos as a result of a Technical Note of Toxicological Reassessment commissioned by the ANSIVA » (réglementation technique relative à la substance active méthamidophos adoptée à la suite d'une note technique de réévaluation toxicologique demandée par l'ANVISA. Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1 (Résumé analytique - p. 31-33) ou le document complet en portugais (p. 34-143). Consultable également sur le site http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=17/01/2011&jornal=1&pagina=56&totalArquivos=104 ou http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/107157-1.html (en portugais) |
| 2 | Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales | La mesure de réglementation finale a interdit toutes les formulations contenant du méthamidophos et toutes les utilisations du méthamidophos, y compris la vente, l'importation et l'exportation de cette substance. Elle rejette aussi les homologations futures des pesticides contenant du méthamidophos. |
| 3 | Raisons d'agir | Risques pour la santé des travailleurs agricoles, du public et des consommateurs. |
| 4 | Justification de l'inscription à l'Annexe III | La mesure de réglementation finale visant à interdire le méthamidophos s'appuyait sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales au Brésil. |
| 4.1 | Évaluation des risques | <p>Le méthamidophos est un composé organophosphoré extrêmement toxique (classe I), qui a de graves effets sur la santé humaine, notamment en raison de sa neurotoxicité et de son immunotoxicité, et qui peut entraîner des perturbations des systèmes reproductif et endocrinien et du développement du fœtus.</p> <p>Dans les expériences réalisées sur des animaux de laboratoire, des symptômes de toxicité ont été observés qui étaient compatibles avec l'inhibition de l'enzyme acétylcholinestérase (AChE), effet typique des composés organophosphorés.</p> <p>Une série d'études spécifiques menées au Brésil ont montré que l'utilisation du méthamidophos présentait des risques pour la santé humaine, notamment des risques pour les manipulateurs, les travailleurs et les consommateurs. Il ressort de ces études que le méthamidophos est l'un des pesticides les plus fréquemment utilisés au Brésil. Toutefois, une utilisation sans discernement est suspectée dans certains cas, qui se traduit par la présence de résidus de méthamidophos à des teneurs supérieures aux valeurs limites légales de concentration maximale dans divers produits alimentaires (tomates, fraises et laitues fraîches) pour lesquels l'utilisation de méthamidophos est interdite ou strictement réglementée. Cette situation a été considérée comme un problème de santé publique car ces produits alimentaires sont très souvent mangés crus au Brésil. Une étude de la production de tomates transformées dans la partie moyenne inférieure de la vallée du fleuve São Francisco (Etat de Pernambuco) a révélé que 11 % des échantillons étaient impropres à la consommation en raison des niveaux de méthamidophos présents dans le produit</p> <p>Une étude menée dans le centre rural de Vargem Bonita a montré que cinq travailleurs sur huit (62,5%) ayant appliqué le produit souffraient d'une intoxication au méthamidophos. D'après une enquête portant sur les modalités d'utilisation des pesticides et les symptômes ressentis après l'application des produits, plus de 90 % de 250 agriculteurs ont fait état de l'emploi de produits contenant du méthamidophos, et 149 d'entre eux ont rendu compte des effets négatifs observés après l'emploi des pesticides.</p> |

L'évaluation des risques a tenu compte d'études au plan national, notamment d'études relatives à l'exposition dans le contexte propre au Brésil, ainsi que des effets toxicologiques du méthamidophos. Il est apparu que cette substance présentait un risque inacceptable pour la santé humaine. Une réévaluation toxicologique est ainsi arrivée à la conclusion que le méthamidophos devait être interdit en vertu de la résolution RDC n° 01 du 14 janvier 2011.

4.2	Critères utilisés	Risques pour la santé humaine
	Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	Pas de pertinence signalée
5	Solutions de remplacements	Les produits de remplacement pouvant être utilisés pour les haricots, le soja et le coton sont : l'abamectine, le thiaméthoxame, l'acéphate, le spinosad, le triflumuron, le fipronil, le chlorpyrifos, l'indoxacarbe, la bifenthrine, la lambda-cyhalothrine, le méthomyle, le cyperméthrine, le diflebensuron, l'imidaclopride, la clothianidine, le flufénoxuron, le novalurome, le triazophos, le lufénuron et le <i>Bacillus thuringiensis</i> .
6	Gestion des déchets	Rien n'a été signalé
7	Autres	Rien n'a été signalé

Nom du pays : UNION EUROPÉENNE

- | | | |
|------------|---|--|
| 1 | Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures | La directive de la Commission 2006/131/CE est entrée en vigueur le 1 ^{er} janvier 2007. Mais les États membres devaient appliquer les dispositions de cette directive à compter du 1 ^{er} juillet 2007. |
| | Références du document de réglementation | Directive 2006/131/CE du 11 décembre 2006 de la Commission modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour inclure le méthamidophos tant que substance active) (Journal officiel de l'Union européenne, L 349, 12.12.2006 p. 17-21).
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:349:0017:01:EN:HTML . |
| 2 | Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales | La directive 2006/131/CE de la Commission du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, a réglementé strictement la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos. La directive de la Commission a modifié l'annexe I de la directive 91/414/CEE (qui a été remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques) pour permettre l'utilisation du méthamidophos du 1 ^{er} janvier 2007 au 30 juin 2008. Elle a aussi fixé des restrictions en limitant l'utilisation du méthamidophos (pour plus de précisions, voir la section 2.3.3). La directive a imposé aux États membres l'obligation de revoir toutes les autorisations du méthamidophos de façon à assurer le respect au 30 juin 2007 des restrictions prévues dans la directive 2006/131/CE. Elle a aussi exigé une réévaluation des produits contenant du méthamidophos d'ici au 30 juin 2008. Les restrictions limitaient l'application du méthamidophos à seulement une culture spécifique (la pomme de terre) et définissaient un taux et un nombre maximum d'applications. Elles interdisaient également des utilisations spécifiques et limitaient la période d'inscription du méthamidophos à l'annexe I de la directive 91/414/CEE à 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2006/131/CE le 1 ^{er} janvier 2007. Il convient de noter que cette période est maintenant terminée. Depuis le 1 ^{er} juillet 2008, le méthamidophos ne fait plus partie des substances autorisées de l'annexe I. Par conséquent, son utilisation comme ingrédient actif dans les produits phytopharmaceutiques n'est plus autorisée dans l'Union européenne. |
| 3 | Raisons d'agir | Santé humaine : risques inacceptables pour les manipulateurs, les travailleurs et les consommateurs.
Environnement : risque élevé pour les organismes aquatiques et terrestres. |
| 4 | Justification de l'inscription à l'Annexe III | La mesure de réglementation finale visant à interdire le méthamidophos s'est appuyée sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales dans les États membres de l'Union européenne. |
| 4.1 | Évaluation des risques | Santé humaine
Il a été conclu que l'on pouvait s'attendre à ce que les produits phytopharmaceutiques contenant du méthamidophos remplissent les exigences de sécurité stipulées dans l'article 5 1) a) et b) de la directive 91/414/CEE. Cette conclusion était toutefois assujettie à la conformité avec les critères particuliers énoncés dans les sections 4, 5, 6 et 7 du rapport de réexamen ainsi qu'à la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 1) et des principes uniformes énoncés dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du méthamidophos pour lequel les États membres pourraient accorder une autorisation ou réexaminer l'autorisation existante.
Il a donc été demandé aux États membres d'accorder une attention particulière à la protection des applicateurs qui devaient porter une tenue de protection adaptée durant le mélange et le chargement des produits ainsi que des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et un masque ou des lunettes de sécurité durant la pulvérisation et le nettoyage du matériel.
Les mesures ci-dessus devaient s'appliquer, sauf si l'exposition à la substance est adéquatement évitée par la conception et la construction du matériel lui-même ou par la fixation d'éléments de protection spécifiques sur ce matériel. Les États membres |

ont été invités à s'assurer que les titulaires d'autorisations rendent compte de tout effet signalé sur la santé des applicateurs au plus tard le 31 décembre de chaque année. Ils pourraient exiger que certains éléments, comme des données sur les ventes et une étude des modes d'utilisation, soient fournis de façon à pouvoir disposer d'une vue réaliste des conditions d'utilisation et de l'éventuel impact toxicologique du méthamidophos.

Le méthamidophos est un inhibiteur de l'enzyme acétylcholinestérase et présente une toxicité aiguë élevée.

Le méthamidophos est classé très toxique (T+) (directive 67/548/CEE) et « Acute Tox. 2 » (règlement (CE) n° 1272/2008, mettant en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques).

L'utilisation du méthamidophos peut présenter des risques pour les consommateurs. Les modèles déterministes ont mis en évidence un risque élevé lié à l'exposition chronique et aiguë via l'alimentation, en particulier chez les enfants en bas âge (valeurs de consommation fondées sur l'alimentation au Royaume-Uni). La consommation de prunes et de tomates contribue le plus au risque chronique, alors que le risque aigu (dose aiguë de référence, DARf) est élevé pour toutes les cultures à l'exception des brocolis, choux fleurs, choux et pommes de terre. Un modèle probabiliste n'a pas identifié de risque aigu. Les utilisations prévues ont été réduites et de nouveaux facteurs de correction ont été introduits. Compte tenu de la nouvelle liste d'utilisations, le modèle déterministe pour l'estimation de l'absorption chronique et aiguë de méthamidophos par l'alimentation n'a fait apparaître aucun risque pour la population en général.

Environnement

D'après une évaluation des risques écologiques, les ratios toxicité/exposition dans une série de scénarios impliquant des organismes aquatiques et terrestres ont mis en évidence des risques aigus et à long terme élevés pour les oiseaux et des risques aigus pour les mammifères en cas d'utilisation du méthamidophos dans les champs de pommes de terre. En outre, des risques aigus et à long terme élevés ont été identifiés pour les organismes invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) suite à l'utilisation du méthamidophos dans les champs, les vergers et les potagers. Les risques pour les arthropodes utiles étaient également élevés. Des risques pour les oiseaux et les mammifères associés à la consommation d'insectes morts et éventuellement d'autres sources d'exposition ont également été identifiés.

En conséquence, il a été demandé aux États membres de faire en sorte que toutes les mesures appropriées d'atténuation des risques soient mises en œuvre et également d'accorder une attention particulière à la protection :

- des oiseaux et mammifères. Parmi les conditions auxquelles était assujettie l'autorisation devait figurer la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques, comme un calendrier judicieux pour l'application et le choix de formulations qui, en raison de leur présentation physique ou de la présence d'agents assurant un évitement adéquat, minimisent l'exposition des espèces concernées,
- des organismes aquatiques et des arthropodes non visés. Une distance suffisante doit être maintenue entre les zones traitées et les étendues d'eau de surface ainsi que les bordures des cultures. Cette distance dépend de la mise en œuvre, ou non, de techniques de réduction de la dérive des pulvérisations.

4.2 Critères utilisés	
Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	Les risques pour la santé humaine et l'environnement Des problèmes sanitaires et environnementaux similaires sont susceptibles d'être rencontrés dans d'autres pays où cette substance est utilisée, notamment dans les pays en voie de développement.
5 Solutions de remplacement	Rien n'a été signalé
6 Gestion des déchets	Rien n'a été signalé
7 Autres	Rien n'a été signalé

Annexe 3 – Coordonnées des autorités nationales désignées***Union européenne***

European Commission
DG Environment
BU-9, 06/164
B-1049 Brussels
Belgium
Dr. Juergen Helbig
Policy Officer

Phone +32 2 298 8521
Fax +32 2 296 7617
E-mail Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Brésil

Ministry of the Environment
Department of Environmental Quality in Industry,
Secretariat of Climate Change and Environmental Quality
Esplanada dos Ministérios, Bloco B, 8º andar, Gabinete
Sérgia de Souza Oliveira
Director

Phone +55 61 2028 2073
Fax +55 61 2028 2074
E-mail sergia.oliveira@mma.gov.br,
gsq@mma.gov.br

Annexe 4 – Références

Mesures réglementaires

Union européenne

Commission Directive 2006/131/EC of 11 December 2006 amending Council Directive 91/414/EEC to include methamidophos as an active substance (Official Journal of the European Union, L 349, 12.12.2006, p. 17 - 21). Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:349:0017:01:EN:HTML> or in Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 215-219

Brésil

Resolution-RDC n° 01, 14 January 2011: Technical regulation for the active ingredient Methamidophos as a result of Toxicological Re-evaluation. Available at: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=17/01/2011&jornal=1&pagina=56&totalArquivos=104> or <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/107157-1.html> (in Portuguese) or in Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 7-8 (English translation)

Autres documents

ANVISA (2009): Nota técnica: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo metamidofós (in Portuguese). Available at: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a12f9200474592189a97de3fbc4c6735/Nota+t%C3%A9cnica+do+metamidof%C3%B3s.pdf?MOD=AJPERES> or in Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 34-143

Brazil (2012): Focused Summary of the Notification of Final Regulatory Action for Methamidophos. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 3-7 (English translation)

Brazil (2012-A): Summary of the Technical Note on the Toxicological Reevaluation of Methamidophos. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 31-33 (English translation)

EU (2000): Monograph prepared in the context of the inclusion of the following active substance in Annex I of the Council Directive 91/414/EEC: Methamidophos. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 3-95

EU (2004-A): Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of methamidophos in toxicology in the context of Council Directive 91/414/EEC. EFSA Journal (2004) 95, 1-15. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 96-110

EU (2004-B): Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of methamidophos in ecotoxicology in the context of Council Directive 91/414/EEC. EFSA Journal (2004) 144, 1-50. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 111-160

EU (2006): Review report for the active substance methamidophos (SANCO/4341/2000). Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 161-213

US EPA (2002): Integrated Risk Information System: Methamidophos. Available at: <http://www.epa.gov/NCEA/iris/subst/0250.htm>

Lignes directrices et documents de référence pertinents

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

Extension Toxicology Network (1995): Pesticide Information Profile - Methamidophos. Available at: <http://pmep.cce.cornell.edu/profiles/extoxnet/haloxyp-methylparathion/methamidophos-ext.html>

FAO (1995): Revised guidelines on good labelling practice for pesticides. FAO, Rome. Available at: <http://www.fao.org/AG/AGP/AGPP/Pesticid/>

FAO (1996): Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. Available at: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/obsolete_pesticides/docs/w1604e.pdf

FAO/UNEP (1997): Decision Guidance Document for Methamidophos (Soluble liquid formulations of the substance that exceed 600 g active ingredient/l). Available at: <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/DecisionGuidanceDocuments/tabid/2413/language/en-US/Default.aspx>

FAO/WHO Food Standards (2012): Codex Alimentarius, MRLs for Methamidophos. Available at: <http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/details.html?id=100>

Pesticides Action Network (PAN) Database. "Methamidophos". Available at:
www.pesticideinfo.org/Detail_Chemical.jsp?Rec_Id=PC32881

IMO (2012): Amendments to the International Maritime Dangerous Goods (IMDG) Code. Available at
<http://www.uscg.mil/imo/msc/docs/msc90-report-add-4.pdf>.

IPCS (1993): - Health and Safety Guide (HSG) n° 79 "Methamidophos". Available at:
<http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg079.htm>

IPCS (1994): International Chemical Safety Card (ICSC) n° 0176 "Methamidophos". Available at:
<http://psms.fao.org/psms/icsc/0176.PDF> or <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0176.htm>

JMPR (1976): Methamidophos. Available at: International Programme on Chemical Safety (IPCS).
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v076pr17.htm>

JMPR (2002): Pesticide residues in food: Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Methamidophos.
Available at: International Programme on Chemical Safety (IPCS),
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/2002pr10.htm>

United Nations (2013): UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations, Eighteenth revised edition. Available at: http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_e.html

WHO (1986): Environmental health criteria n° 63: Organophosphorous insecticides: a general introduction.
World Health Organization, Geneva. <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc63.htm>

WHO (2010): The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009.
Available at: www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/

WHO (2011): WHO Guidelines for drinking-water quality, fourth edition. Available at:
http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/index.html