



**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
7 octobre 2022

Français
Original : anglais

Comité d'étude des produits chimiques

Dix-huitième réunion

Rome, 19–23 septembre 2022

Point 5 a) i) de l'ordre du jour

**Travaux techniques : examen des projets de documents
d'orientation des décisions : iprodione**

Projet de document d'orientation des décisions sur l'iprodione

Note du Secrétariat

1. À sa dix-septième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications de mesures de réglementation finales sur l'iprodione présentées par l'Union européenne et le Mozambique, ainsi que les documents à l'appui qui y étaient mentionnés, et a conclu que les notifications satisfaisaient à tous les critères de l'Annexe II de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international.
2. Dans sa décision CRC-17/1, le Comité a adopté une justification de sa conclusion et a recommandé à la Conférence des Parties, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, d'inscrire l'iprodione à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides. Au paragraphe 4 de cette décision, le Comité a décidé, conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, de préparer un projet de document d'orientation des décisions sur l'iprodione.
3. Conformément à la décision CRC-17/1 et au plan de travail pour l'élaboration des projets de documents d'orientation des décisions adopté par le Comité (UNEP/FAO/RC/CRC.17/10, annexe III), le groupe de rédaction intersessions créé à la dix-septième réunion a élaboré un projet de document d'orientation des décisions pour l'iprodione.
4. À sa dix-huitième réunion, le Comité a de nouveau révisé et a adopté, par sa décision CRC-18/1, le projet de document d'orientation des décisions pour l'iprodione, qui figure dans l'annexe à la présente note, et a décidé de le transmettre, avec le tableau récapitulatif des observations y relatives (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/4/Rev.1), à la Conférence des Parties pour examen. La version anglaise du projet de document d'orientation des décisions n'a pas été revue par les services d'édition.

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

Iprodione



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

Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre les Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux, afin de protéger la santé humaine et l'environnement de 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, dans au moins deux 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. Il peut exister d'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC n'implique cependant pas qu'il soit interdit ou strictement réglementé dans toutes les Parties à la Convention. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

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

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

Objet du document d'orientation des décisions

Pour chacun des produits chimiques inscrits à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, un document d'orientation des décisions est approuvé par la Conférence des Parties. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé de prendre une décision concernant les futures importations du produit chimique inscrit dans la ou les catégories pertinentes de l'Annexe III de la Convention. De plus amples informations sur la réponse des pays importateurs peuvent être trouvées sur le site Web de la Convention de Rotterdam³.

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

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

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 d'une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

³ <https://www.pic.int/Procedures/ImportResponses/tabid/1162/language/en-US/Default.aspx>.

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

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

Déni de responsabilité

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

Bien que les informations fournies soient considérées comme exactes compte tenu des données disponibles au moment de l'élaboration du présent document 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 sauraient être tenus pour responsables d'une blessure, d'une perte, d'un dommage ou d'un préjudice de quelque nature que ce soit qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction d'importation 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 courantes⁴

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
µg	microgramme
µm	micromètre
DRfA	dose de référence aiguë
i.a.	ingrédient actif
DJA	dose journalière admissible
NEAO	niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
NEAAO	niveau d'exposition aigu acceptable pour l'opérateur
p.e.	point d'ébullition
p.c.	poids corporel
NC	nomenclature combinée
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstracts Service
cm ³	centimètre cube
cm	centimètre
ADN	acide désoxyribonucléique
DT ₅₀	demi-vie de dissipation
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace 50 %
DE ₅₀	dose efficace 50 %
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
CSE	critères de santé environnementale
CE _{r50}	concentration de la substance d'essai réduisant le taux de croissance de 50 % par rapport au témoin en 72 heures d'exposition
UE	Union européenne
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	gramme
h	heure
ha	hectare
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CI ₅₀	concentration inhibitrice 50 %
OIT	Organisation internationale du Travail
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
IPAM	International People's Agroecology Multiversity
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
GIR	gestion intégrée des ravageurs
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (réunion conjointe du groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et d'un groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
k	kilo- (× 1000)
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage entre le carbone organique du sol et l'eau
K _{oe}	coefficient de partage octanol/eau

⁴ Cette liste de base devrait servir de base aux documents d'orientation des décisions pour les produits chimiques industriels, les pesticides et les formulations pesticides extrêmement dangereuses. Elle devrait être complétée par les abréviations utilisées dans les documents d'orientation des décisions individuels relatifs aux produits chimiques en question.

Les définitions et l'orthographe devraient, dans la mesure du possible, suivre le glossaire des termes de toxicologie de l'UICPA et le glossaire des termes relatifs aux pesticides de l'UICPA dans leurs éditions actuelles. En règle générale, il est préférable que les sigles utilisés une seule fois dans le texte soient épelés plutôt qu'inclus dans la liste des abréviations.

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES

kPa	kilopascal
L	litre
CL ₅₀	concentration létale 50 %
DL ₅₀	dose létale 50 %
CMENO/D MENO	concentration/dose minimale avec effet nocif observé
CMEO/DM EO	concentration/dose minimale avec effet observé
m	mètre
mby	sous-produit de viande
p.f.	point de fusion
mg	milligramme
mL	millilitre
mPa	millipascal
LMR	limite maximale de résidus
DMT	dose maximale tolérée
ng	nanogramme
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DSEO	dose sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OISAT	Online Information Service for Non-Chemical Pest Management in the Tropics
CEP	concentration prévue dans l'environnement
P _{oe}	coefficient de partage octanol-eau, également appelé K _{oe}
PPDB	Pesticides Properties DataBase
EPI	équipement de protection individuelle
ppm	parties par million (unité uniquement utilisée en référence à la concentration d'un pesticide dans un régime alimentaire expérimental ; dans tous les autres cas, les unités utilisées sont le mg/kg ou le mg/L)
DRf	dose de référence (pour une exposition orale chronique ; comparable à la DJA)
TMN	taux de mortalité normalisé
LECT	limite d'exposition à court terme
RTE	rapport toxicité/exposition
VLS	valeur limite de seuil
MPT	moyenne pondérée dans le temps
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
USEPA	Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement
UV	ultra-violet
COV	composé organique volatil
p/p	poids pour poids
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.	poids

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

Iprodione

Date de publication :

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

Nom commun	Iprodione
Nom chimique et autres noms ou synonymes	3-(3,5-dichlorophényl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide
Formule moléculaire	$C_{13}H_{13}Cl_2N_3O_3$
Structure chimique	
No(s) CAS :	36734-19-7
Code douanier du Système harmonisé :	380861 (préparation) 293321 (ingrédient actif)
Autres numéros :	Numéro CE : 253-178-9 No CIMAP : 278 Code de la nomenclature combinée de l'UE : 2933 21 00 Code SH 380892 (fongicides)
Catégorie	Pesticides
Catégorie réglementée	Pesticides
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	Au Mozambique, l'iprodione était utilisé comme fongicide pour les vignes, les arbres fruitiers et les légumes. Dans l'Union européenne, l'iprodione était utilisé comme fongicide.
Appellations commerciales	Iprodione 25,5 % SC ; Rovral GT (BAS 610 06 F) Iprodine ; Glycophène ; Chipc ^o 26019 ; Anfor ; RP-26019 ; Rovral ; Amazzones, Botrix, Dirac, Diva, Kidan, Rover, Verisan, Viroval <i>Cette liste est fournie à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>
Types de formulation	Suspension concentrée ; granulés dispersibles dans l'eau.
Utilisations dans d'autres catégories	-
Principaux fabricants	Bayer CropScience ⁵ ; BASF ⁶

⁵ <https://www.environmentalscience.bayer.co.uk/turf-management/turf-news/turf-press-releases/update-on-the-withdrawal-of-iprodione-based-products>.

⁶ Rapport final de renouvellement concernant la substance active iprodione et finalisé dans le cadre du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale lors de sa réunion du 6 octobre 2017 en vue du non-renouvellement de l'approbation de XXX en tant que substance active selon le règlement (CE) N° 1107/2009 ; https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=234.

Il s'agit là d'une liste indicative des fabricants actuels et passés qui ne prétend pas être exhaustive.

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

L'iprodione est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il a été inscrit sur la base des mesures de réglementation finale visant à interdire son utilisation notifiées par l'Union européenne et le Mozambique.

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

Union européenne

L'iprodione ne figure pas sur la liste des substances actives approuvées par le règlement (CE) n° 1107/2009. D'une manière générale, il a été conclu qu'aucun produit phytopharmaceutique contenant la substance active iprodione ne devrait satisfaire aux exigences énoncées au paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux principes uniformes énoncés dans le règlement (UE) n° 546/2011. Par conséquent, il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione dans l'Union européenne depuis le 6 mars 2018. L'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione sont interdits depuis le 6 juin 2018.

Motifs : Santé humaine et environnement

Mozambique

Par sa décision 001/DNSA/2014, la Direction nationale des services agraires du Mozambique (l'autorité d'homologation des pesticides) a interdit la poursuite de l'importation et de l'utilisation d'iprodione dans le pays. L'interdiction de toute utilisation de cette substance et l'annulation de l'homologation des produits qui en contiennent ont été décidées en raison de sa toxicité et de ses propriétés dangereuses qui, conjuguées à son application incorrecte imputable aux conditions d'utilisation particulières propres au pays, peuvent nuire à la santé humaine et animale. La décision d'annuler son homologation a été prise dans le cadre de la dernière étape du projet visant à réduire les risques liés aux pesticides très dangereux, qui a circonscrit les pesticides très dangereux homologués au Mozambique. L'annulation de l'homologation de ces derniers et le retrait consécutif des autorisations d'utilisation correspondantes ont été approuvés à l'issue de consultations avec différents acteurs (secteur public, secteur privé, société civile et autres). La mesure de réglementation est entrée en vigueur le 15 juillet 2014.

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

Motifs : Conséquences sur la santé humaine

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

Union européenne

D'après l'évaluation relative à la santé humaine, les informations suivantes ont été relevées :

- a) L'iprodione est actuellement classé comme cancérigène de la catégorie 2 dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tandis qu'il est indiqué dans la conclusion de l'EFSA que l'iprodione doit être classé comme cancérigène de la catégorie 1B et comme toxique pour la reproduction de la catégorie 2 ;
- b) Compte tenu de la classification du SGH et des utilisations représentatives considérées, les teneurs en résidus dépassent la valeur par défaut des limites maximales de résidus de pesticides dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ;
- c) Des risques aigus pour les consommateurs ne peuvent être exclus sur la base d'une évaluation préliminaire des risques.

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

Mozambique

La notification indique que l'interdiction de toutes les utilisations d'iprodione et l'annulation de l'homologation des produits qui en contiennent ont été décidées en raison de sa toxicité et de ses propriétés dangereuses qui, conjuguées à

son application incorrecte imputable aux conditions d'utilisation particulières propres au pays, peuvent nuire à la santé humaine et animale.

Il a été considéré que l'iprodione et les produits contenant cette substance étaient nocifs pour la santé humaine compte tenu des conditions locales d'utilisation au Mozambique et nécessitaient des mesures d'atténuation des risques.

La notification fait référence à un rapport d'expertise établi par des consultants intitulé « Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique : Step 1 – Shortlisting highly Hazardous pesticides » (Come A.M. et van der Valk H., 2014), qui est que l'iprodione est équivalent ou similaire à un cancérigène de la catégorie 1B du SGH. La conclusion était fondée sur les évaluations de l'Agence américaine pour la protection de l'environnement (USEPA) et de l'EFSA dans lesquelles l'iprodione était classé comme susceptible d'être cancérigène et sur sa classification par l'UE parmi les substances cancérigènes de la catégorie 2.

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

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

En conséquence, compte tenu de l'objectif national de réduction des risques liés aux pesticides les plus dangereux, notamment aux pesticides très dangereux, que s'est fixé le Mozambique et des résultats de l'enquête sur les utilisations des pesticides (dont certaines sont représentatives de celles homologuées pour l'iprodione) dans certains systèmes de culture pratiqués dans le pays, qui ont notamment mis en évidence la disponibilité insuffisante d'EPI et leur utilisation inadéquate et le caractère probablement cancérigène de l'iprodione, et vu les informations passerelles concernant les prescriptions en matière d'EPI mises en place aux États-Unis, il est conclu que la mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques tenant compte des circonstances propres à la Partie qui a pris la mesure.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Union européenne

L'iprodione ne figurait pas sur la liste des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

Mozambique

La Direction nationale des services agraires a, par sa décision n° 001/DNSA/2014, interdit la poursuite de l'importation et de l'utilisation d'iprodione au Mozambique.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Union européenne

Néant.

Mozambique

Néant.

Généralités

L'iprodione était homologué aux États-Unis, mais toutes les utilisations résidentielles de cette substance y étaient interdites (voir la documentation à l'appui). En outre, les personnes utilisant des pulvérisateurs à dos et celles effectuant les mélanges étaient tenues de porter un équipement de protection individuelle (EPI) à double couche, des masques et des gants.

3.3 Solutions de remplacement

Union européenne

Les utilisations évaluées dans l'évaluation des risques de l'Union européenne (EFSA, 2016) étaient les applications sur le terrain par pulvérisation foliaire pour le contrôle des maladies fongiques sur les carottes et la laitue et l'application en serre sur la laitue. Aucune information sur les solutions de remplacement n'a été mise à disposition.

Mozambique

L'iprodione était utilisé au Mozambique comme fongicide sur les vignes, les arbres fruitiers et les légumes. Aucune information sur les solutions de remplacement n'a été mise à disposition.

Généralités

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

Des solutions de remplacement chimiques et non chimiques, dont de nouvelles technologies, sont disponibles en fonction de la combinaison culture-ravageur considérée. Le cas échéant, la priorité doit être donnée à l'introduction d'une gestion intégrée des ravageurs ou d'une gestion intégrée des vecteurs et de méthodes et produits biologiques permettant une utilisation optimale des approches agroécologiques et réduisant la dépendance envers les pesticides. Cette démarche est explicitement conseillée par un large éventail de documents de politique internationale, notamment ceux de la FAO, du PNUE, de l'OMS, de la Banque mondiale et du Comité d'aide au développement de l'OCDE.

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

Le cas échéant, la priorité doit être donnée à l'introduction d'une gestion intégrée des ravageurs ou d'une gestion intégrée des vecteurs et de méthodes et produits biologiques permettant une utilisation optimale des approches agroécologiques et réduisant la dépendance envers les pesticides. Cette démarche est explicitement conseillée par un large éventail de documents de politique internationale, notamment ceux de la FAO, du PNUE, de l'OMS, de la Banque mondiale et du Comité d'aide au développement de l'OCDE.

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

- a) Plateforme des connaissances sur l'agroécologie de la FAO : <http://www.fao.org/agroecology/home/fr/>
- b) IPAM (International People's Agroecology Multiversity): <http://ipamglobal.org/>
- c) OISAT (Online Information Service for Non-Chemical Pest Management in the Tropics - Service d'information en ligne sur la lutte antiparasitaire sans produit chimique dans les tropiques) : <http://www.oisat.org/>

Replacing Chemicals with Biology: Phasing out Highly Hazardous Pesticides with Agroecology: <https://saicmknowledge.org/library/replacing-chemicals-biology-phasing-out-highly-hazardous-pesticides-agroecology>

3.4 Effets socioéconomiques*Union européenne*

Aucune évaluation des effets socioéconomiques n'est prévue dans le texte juridique pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques [règlement (CE) n° 1107/2009].

Mozambique

Aucune évaluation des effets socioéconomiques n'a été rapportée.

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

4.1 Classification des dangers	
OMS / PISSC	Non disponible
CIRC	Non disponible
Union européenne	<p>Selon la classification et l'étiquetage harmonisés (CLP) approuvés par l'Union européenne, cette substance est très toxique pour la vie aquatique, très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme et susceptible de provoquer le cancer. (https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.048.328)</p> <p>Soins 2, H351 - Susceptible de provoquer le cancer. Toxicité aquatique aiguë 1, H400 - Très toxique pour la vie aquatique (M aiguë = 100). Toxicité aquatique chronique 1, H410 - Très toxique pour la vie aquatique, entraîne des effets à long terme (M chronique = 100).</p>
USEPA	Classification des risques de cancer : susceptible d'être cancérogène pour l'être humain https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=Human-Health-Effects
Australie	Cancérogénicité – catégorie 2 Dangereux pour le milieu aquatique (aigu) – catégorie 1 Dangereux pour le milieu aquatique (chronique) – catégorie 1 URL : https://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical/Details?chemicalID=2629

4.2 Limites d'exposition**Union européenne**

DJA (Iprodione) 0,02 mg/kg p.c./j [Commission européenne, 2017]

DJA (métabolite 3,5-dichloroaniline) 0,0005 mg/kg p.c./j [EFSA, 2016]

DRfA 0,06 mg/kg p.c. [Commission européenne, 2017]

NEAO 0,04 mg/kg p.c./j [Commission européenne, 2017]

NEAAO 0,04 mg/kg [Commission européenne, 2017]

Valeurs guides pour l'eau de boisson

États-Unis : Floride 280 µg/L

USEPA/Office de l'eau ; Comité fédéral-étatique de toxicologie et d'analyse des risques (FSTRAC). Résumé des normes et directives fédérales et étatiques sur l'eau potable (11/93) en vigueur

[https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=State-Drinking-Water-Guidelines-\(Complete\)](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=State-Drinking-Water-Guidelines-(Complete))

Eaux souterraines

UE : 0,1 µg/L. Note : cette valeur officielle ne s'appuie pas sur des informations toxicologiques, mais sur des limites de détection (antérieures).

Valeurs LMR

Union européenne

Selon le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale (Journal officiel de l'Union européenne L 70, 16.3.2005, p. 1), la limite maximale de résidus est de 0,01 mg/kg, sauf pour les fines herbes et les fleurs comestibles (0,02 mg/kg), et pour les thés, les grains de café, les infusions, les fèves de cacao et les caroubes/pains de Saint-Jean, le houblon, les épices, le miel et les autres produits de l'apiculture (0,05 mg/kg). Les valeurs limites sont précisées dans le règlement (UE) n° 2019/38 de la Commission (JO L 9 du 11.1.2019, p. 94).

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/index.cfm?event=details&pest_res_ids=135&v=1&product_ids=&langFromHeader=FR

États-Unis d'Amérique

Le Code of Federal Regulations (recueil des règlements fédéraux) contient les tolérances les plus récentes des États-Unis d'Amérique pour l'iprodione dans un certain nombre de produits.

<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-C/section-180.399>

4.3 Emballage et étiquetage	
Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe ce produit chimique comme suit.	
Classe de risque et groupe d'emballage	Classe 9 Risque subsidiaire Groupe d'emballage : III
Code maritime international des marchandises dangereuses (code IMDG)	No ONU : 3082 Classe 9 Groupe d'emballage : III Polluant marin Description des marchandises : SUBSTANCE DANGEREUSE POUR L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, NSA (SOLUTION D'IPRODIONE)
Carte d'informations d'urgence pour le transport	F-TEC-5

D'autres orientations spécifiques relatives aux symboles appropriés et aux mentions d'étiquette applicables aux produits à base d'iprodione peuvent être disponibles dans les *Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides* de la FAO/OMS (FAO, 2015).

4.4 Premiers secours

Aucune information sur la sécurité chimique évaluée par les pairs à l'échelle internationale n'est disponible pour l'iprodione.

Les informations suivantes peuvent être trouvées dans la fiche de données de sécurité du fabricant Rovral WG (https://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product_files_uk_files/safety_data_sheets_files/Rovral_WG_MSDS.pdf) :

Description des mesures de premiers secours

Montrer le contenant, l'étiquette ou la fiche de données de sécurité au médecin.

Retirer les vêtements contaminés.

En cas d'inhalation : garder la victime calme, la sortir à l'air libre, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux : laver les yeux atteints pendant au moins 15 minutes sous l'eau courante avec les paupières ouvertes, consulter un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche puis boire 200 à 300 mL d'eau, consulter un médecin.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Symptômes : les principaux symptômes et effets connus sont décrits sur l'étiquette (voir rubrique 2) ou dans la section 11. D'autres symptômes et effets principaux ne sont pas connus à ce jour.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Traitement : traiter selon les symptômes (décontamination, fonctions vitales), pas d'antidote spécifique connu.

Lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : poudre sèche, mousse, eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés pour des raisons de sécurité : dioxyde de carbone.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Monoxyde de carbone, chlorure d'hydrogène, dioxyde de carbone, oxydes d'azote, composés organochlorés. Les substances ou groupes de substances mentionnés peuvent être libérés en cas d'incendie.

Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial : porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection contre les produits chimiques. Informations complémentaires : en cas d'incendie ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Garder les récipients au frais en pulvérisant de l'eau s'ils sont exposés au feu. Recueillir séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la laisser atteindre les égouts ou les systèmes d'évacuation. Éliminer les débris d'incendie et l'eau d'extinction contaminée conformément aux réglementations officielles.

Mesures en cas de rejet accidentel

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser des vêtements de protection individuelle. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter la formation de poussière.

Précautions environnementales

Ne pas rejeter dans le sous-sol ou le sol. Ne pas rejeter dans les égouts, les eaux de surface ou les eaux souterraines. Ne pas permettre la contamination des égouts publics ou des eaux de surface ou souterraines. Informer la compagnie des eaux si le déversement pénètre dans les égouts et l'Agence pour l'environnement (Angleterre et Pays de Galles), l'Agence écossaise de protection de l'environnement (Écosse) ou le Service de l'environnement et du patrimoine (Irlande du Nord) s'il pénètre dans les eaux de surface ou souterraines. Éloigner les personnes et les animaux.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour de petites quantités : ramasser avec un tissu fixateur de poussières et éliminer.

Pour de grandes quantités : balayer ou pelleter. Éviter de soulever de la poussière. Éliminer le matériau absorbé conformément à la réglementation. Collecter les déchets dans des contenants appropriés, qui peuvent être étiquetés et scellés. Nettoyer soigneusement les sols et les objets contaminés avec de l'eau et des détergents, en respectant la réglementation en matière d'environnement.

D'autres fiches de données de sécurité des fabricants peuvent également être consultées en ligne :

Canada : <https://fingal.ca/wp-content/uploads/userfiles/msds/Rovral.pdf>

Afrique du Sud : https://www.villacrop.co.za/wp-content/uploads/2021/07/Iprodione-500-SC_Aug2020_UCP_SDS.pdf

4.5 Gestion des déchets

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

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

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

L'iprodione doit être éliminé ou incinéré conformément à la réglementation locale.

La réglementation britannique en matière de protection de l'environnement (devoir de diligence) et ses modifications doivent être prises en considération (Royaume-Uni). Ce produit et tous les contenants non nettoyés doivent être éliminés en tant que déchets dangereux conformément à la réglementation sur les déchets dangereux de 2005 et ses modifications (Royaume-Uni). Les emballages contaminés doivent être vidés autant que possible et

éliminés de la même manière que la substance ou le produit

(www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product_files_uk_files/safety_data_sheets_files/Rovral_WG_MSDS.pdf).

Un fabricant de produits à base d'iprodione, Bayer, recommande l'élimination responsable des produits à base d'iprodione non utilisés dans un lit biologique ou auprès d'une entreprise locale de traitement des déchets dangereux. Bayer a élaboré un document de référence afin d'aider les intendants de terrain de golf à construire leur propre unité d'élimination des déchets chimiques, connue sous le nom de Phytobac. Ce système, similaire à un lit biologique, peut être rempli de terre et de paille d'orge afin d'abriter des bactéries qui se nourrissent des pesticides pour les éliminer naturellement, sans nuire à l'environnement extérieur. Le plan de construction du Phytobac peut être téléchargé gratuitement sur le site Web de Bayer. Cependant, si cette option n'est pas disponible, il est recommandé de contacter une entreprise locale de gestion des déchets dangereux afin d'enlever tous les produits chimiques indésirables (<https://www.environmentalscience.bayer.co.uk/turf-management/turf-news/turf-press-releases/reminder---dispose-of-iprodione-safely>).

Les outils et ressources les plus récents de la FAO sur la gestion des déchets liés aux pesticides sont disponibles dans la section Lutte contre les organismes nuisibles et gestion des pesticides du site Web du Code de conduite international sur la gestion des pesticides (<https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/pesticide-management/code-de-conduite-international-sur-la-gestion-des-pesticides/fr/>) et sur la page Web de la série de la FAO sur l'élimination des pesticides, à l'adresse <https://www.fao.org/publications/search/en/?serialtitle=RkFPIFB1c3RpY2lkZSBEaXNwb3NhbCBTZlJpZXM>.

Annexes

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

Annexe 1	Complément d'information sur l'iprodione
-----------------	---

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions formulées par les Parties à l'origine des notifications : l'Union européenne et le Mozambique. La notification de l'Union européenne a été publiée dans la circulaire PIC L de décembre 2019. La notification du Mozambique a été publiée dans la circulaire PIC LI de juin 2020.

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

1. Propriétés physico-chimiques⁷		
1.1	Identité	ISO : iprodione UICPA : 3-(3,5-dichlorophényl)-N-isopropyl-2,4-dioximidazolidine-1-carboxamide
1.2	Formule	C ₁₃ H ₁₃ C ₁₂ N ₃ O ₃
1.3	Couleur et texture	Poudre cristalline blanche (99,9 %)
1.4	Température de décomposition	164,5 °C (99,7 %)
1.5	Point de fusion	134 °C (pureté 99,9 %)
1.6	Densité (g/cm³)	Ouvert
1.7	Pression de	5×10 ⁻⁷ Pa à 25 °C (99,7 %)
1.8	vapeur	0,7×10 ⁻⁵ Pa m ³ mol ⁻¹ (20 °C)
1.9	Constante de la loi d'Henry	8,9 mg/L à 20 °C (pH 5) (99,8 %)
	Solubilité dans l'eau	6,8 mg/L à 20 °C (pH 7) (99,8 %) 9,0 mg/L à 30 °C (eau pure, pH 6,1) (99,8 %)
1.10	Solubilité dans les solvants organiques	Hexane 590 mg/L (96,1 %) Acétonitrile 168 g/L (96,1 %) Dichlorométhane 450 g/L (96,1 %) Acétate d'éthyle 22,5 g/L (96,1 %) Acétone 342 g/L (96,1 %) Toluène 147 g/L (96,1 %) 1-octanol 10 g/L (96,1 %) (température non fournie)
1.11	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log K_{oe})	Log K _{oe} = 2,99 à 25 °C (pH 3) (99,7 %) Log K _{oe} = 3,00 à 25 °C (pH 5) (99,7 %)
1.12	Résistance aux bases	Pas d'informations disponibles.
1.13	Résistance à la traction (10³ kg/cm²)	Pas d'informations disponibles.
2 Propriétés toxicologiques		
2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	<u>Mozambique</u> Phytoprotecteur doté de propriétés d'éradicant agissant par contact. Inhibe la transduction de signal.
2.1.2	Symptômes d'intoxication	<u>USEPA</u> Vertiges et éruptions cutanées.

⁷ Examen par les pairs de l'évaluation des risques liés aux pesticides pour la substance active iprodione. Autorité européenne de sécurité des aliments. EFSA Journal 2016 ;14(11) :4609. (Voir Annexe A pour les propriétés de la substance)

2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	<p><u>Union européenne (EFSA, 2016)</u></p> <p>Dans les études toxicocinétiques, l'iprodione était en grande partie rapidement absorbé. Le taux d'absorption orale était estimé à plus de 60 %. Il n'y a aucune preuve d'accumulation. L'excrétion de la substance active se fait principalement par l'urine, mais avec des quantités appréciables excrétées dans les fèces.</p> <p>La principale voie métabolique identifiée est l'hydroxylation du cycle aromatique, la dégradation de la chaîne isopropylcarbamoyl et le réarrangement suivi du clivage de la fraction hydantoïne. Les schémas métaboliques chez les rats et les humains sont similaires. Aucun métabolite humain unique n'est attendu.</p>
2.2	Études toxicologiques	
2.2.1	Toxicité aiguë	<p><u>Union européenne (EFSA, 2016)</u></p> <p>Aucun effet nocif chez des ouvriers ni aucun empoisonnement n'ont été signalés.</p>
2.2.2	Toxicité à court terme	<p><u>Union européenne (EFSA, 2016)</u></p> <p>Organe cible/effet critique :</p> <p>Rat : diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire, glandes surrénales, ovaire, utérus. Souris : foie, glandes surrénales. Chien : foie, glandes surrénales, sang, prostate, rein. DSENO pertinente par voie orale : 1 an, chien : 17,5 mg/kg p.c./j (400 ppm) ; 90 jours, rat : 30,8 mg/kg p.c./j (500 ppm) 90 jours, souris : 260 mg/kg p.c./j. DSENO pertinente par voie cutanée : 28 jours, lapin : 1 000 mg/kg p.c./j.</p>
2.2.3	Génotoxicité (y compris la mutagénicité)	<p><u>Union européenne (EFSA, 2016)</u></p> <p>D'après les études de génotoxicité disponibles, il est peu probable que la substance soit génotoxique, mais le métabolite RP 30228 (présent sous forme de résidu et d'impureté dans le matériel technique) a un potentiel génotoxique. Cependant, des lacunes dans les données ont été identifiées pour une nouvelle mutation génique in vitro et un test d'Ames incluant la souche TA102 effectué avec la spécification technique représentative.</p>
2.2.4	Toxicité à long terme et cancérogénicité	<p><u>Union européenne (EFSA, 2016)</u></p> <p>Organe cible/effet critique :</p> <p>Rat : foie, glandes surrénales, testicules, épididyme, vésicules séminales, prostate, rate. Souris : foie, testicules, estomac non glandulaire, utérus, ovaires, rate, rein, glandes surrénales. DMENO = 6,1 mg/kg p.c./j (rat de 2 ans). DSENO = 23 mg/kg p.c./j (souris de 18 mois).</p> <p>Cancérogénicité :</p> <p>Classé cancérogène de la catégorie 2 selon le règlement (CE) n° 1272/2008. Rat : tumeurs des cellules de Leydig interstitielles. Souris : lutéomes ovariens, tumeurs bénignes et malignes des cellules hépatiques. DMENO (cancérogénicité) = 6,1 mg/kg p.c./j (rat de 2 ans). DSENO = 115 mg/kg p.c./j (souris de 18 mois).</p> <p><u>USEPA (1998)</u></p> <p>Classé dans le groupe B2, ou cancérogène humain « probable », sur la base de preuves de tumeurs chez les souris des deux sexes (foie) et chez le rat mâle (cellule de Leydig), ainsi que d'une incidence accrue de lutéomes ovariens chez la souris femelle. Un Q* de $4,39 \times 10^{-2}$ a été utilisé pour estimer le risque cancérogène (cellule de Leydig).</p>

Mozambique

Dans une étude de cancérogénicité chez la souris, l'iprodione a été administré pendant 99 semaines à des concentrations alimentaires de 0, 160, 800 ou 4 000 ppm. À 800 ppm, des lésions non néoplasiques ont été observées, notamment une hypertrophie hépatocellulaire et une hypertrophie des cellules interstitielles dans les testicules. À 4 000 ppm, une diminution du gain pondéral, une augmentation du poids du foie et une augmentation des taux d'alanine et d'aspartate transaminases ont été observées. Une incidence accrue de tumeurs hépatiques chez les animaux de chaque sexe et une incidence accrue de lutéomes des ovaires ont été observées à 4 000 ppm. La DSENO était de 160 ppm, soit 23 mg/kg p.c./j. Dans une étude de cancérogénicité de 104 semaines chez le rat, les concentrations alimentaires étaient de 0, 150, 300 ou 1 600 ppm d'iprodione. À 300 ppm, on a observé une augmentation du poids du foie, des changements dans le système reproducteur mâle, y compris une incidence accrue d'hyperplasie des cellules interstitielles dans les testicules et des changements hypertrophiques dans les glandes surrénales des rats mâles. À 1 600 ppm, une diminution du gain pondéral et une augmentation de l'incidence des tumeurs des cellules interstitielles des testicules ont été notées. La DSENO était de 150 ppm, soit 6 mg/kg p.c./j. (FAO/OMS, 1995)

2.2.5 Effets sur la reproduction**Union européenne (EFSA, 2016)****Toxicité pour la reproduction**

Dans une étude sur 2 générations :

Toxicité chez les parents : effets sur les glandes surrénales. Au niveau de dose le plus élevé : diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire. Toxicité pour la reproduction : anomalies du sperme.

Toxicité chez la descendance : anomalies spermatiques F1 et retard marginal de la séparation préputiale. Aux niveaux de dose les plus élevés :

Persistance des aréoles/mamelons F1/F2, diminution du gain pondéral, diminution des distances anogénitales masculines F1/F2.

Dans une étude plus ancienne sur 2 générations :

Toxicité chez les parents : diminution du gain pondéral et de la consommation alimentaire ; toxicité pour la reproduction : diminution du nombre moyen de petits par portée ;

Toxicité chez la descendance : signes cliniques, diminution du nombre de petits vivants/morts mis bas, diminution de la survie des petits et du poids corporel des petits pendant la lactation.

DSENO parentale = 26,9 mg/kg p.c./j ;

DMENO pour la reproduction = 26,9 mg/kg p.c./j ; DMENO pour la descendance = 26,9 mg/kg p.c./j.

L'évaluation suggère une classification en tant que Repr 2 (H361f).

Toxicité pour le développement

Rat :

Toxicité chez la mère : effets sur les glandes surrénales, diminution du gain de poids corporel.

Toxicité pour le développement : léger effet sur la distance anogénitale masculine, retard du développement fœtal (poids corporel et espace accru entre la paroi corporelle et les organes).

Lapin :

Toxicité chez la mère : légère diminution du gain pondéral maternel. Au niveau de dose le plus élevé : pertes de poids corporel, avortements, pertes post-implantation.

Toxicité pour le développement : hernie ombilicale.

DSENO maternelle = 20 mg/kg p.c./j (rat, lapin) ; DMENO pour le développement = 20 mg/kg p.c./j (rat) ; DMENO pour le développement > 20 mg/kg p.c./j (lapin).

L'évaluation suggère une classification en tant que Repr 2 (H361f).

- 2.2.6 Études spéciales sur la neurotoxicité/ neurotoxicité différée, le cas échéant** **Union européenne (EFSA, 2016)**
Aucun potentiel de neurotoxicité n'a été observé dans les études de toxicité standard.
- 2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale** **Union européenne (EFSA, 2016)**
Dans les études de toxicité aiguë, la substance a une faible toxicité aiguë lorsqu'elle est administrée par voie orale, cutanée ou par inhalation à des rats. Ce n'est pas un irritant cutané ou oculaire ni un sensibilisant cutané.
- Dans des études de toxicité orale à court terme sur des rats, des souris et des chiens, les cibles de toxicité étaient les glandes surrénales (rats, souris, chiens), le foie (souris), l'hématologie (chiens), les reins (chiens), la prostate (chiens), l'utérus et les ovaires (rats). Des effets critiques non spécifiques tels qu'une diminution du gain pondéral et de la consommation alimentaire ont également été observés chez les rats. Bien que le chien ait été considéré comme l'espèce la plus sensible lors de la consultation d'experts, certains effets ont été observés chez le rat à des doses similaires à celles observées chez le chien.
- Dans les études de toxicité et de cancérogénicité à long terme chez le rat et la souris, les cibles de toxicité étaient le foie, les glandes surrénales, les testicules, l'épididyme, les vésicules séminales, la prostate et la rate chez le rat et le foie, les testicules, l'estomac non glandulaire, l'utérus, les ovaires, la rate, les reins et les glandes surrénales chez la souris. Le rat était l'espèce la plus sensible. Le potentiel cancérogène a également été évoqué lors de la réunion d'experts : la majorité des experts a considéré que les tumeurs observées dans plusieurs organes et chez différentes espèces (tumeurs interstitielles dans les cellules de Leydig chez le rat et lutéomes ovariens, tumeurs bénignes et malignes des cellules hépatiques chez la souris), ainsi que la progression vers la malignité des tumeurs du foie (et éventuellement un adénocarcinome hypophysaire) et un mode d'action plausible à médiation endocrinienne (antiandrogène), suggéreraient qu'une classification en tant que « cancérogène de la catégorie 1B (H350) » serait plus appropriée pour l'iprodione que la classification harmonisée actuelle en tant que « cancérogène de la catégorie 2 (H351) », conduisant à un domaine de préoccupation critique.
- Dans les études de toxicité pour la reproduction, la fertilité et la performance reproductive globale n'ont pas été altérées ; cependant, une augmentation des spermatozoïdes anormaux a été observée en F1. Il a été démontré que l'iprodione induisait une toxicité pour le développement, c'est-à-dire un début retardé de la puberté masculine et la persistance des aréoles dans l'étude sur deux générations et une hernie ombilicale dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Des études mécanistiques ont indiqué que l'iprodione est un composé anti-androgène. Sur la base de la réévaluation des études de toxicité pour la reproduction et des nouvelles données mécanistiques et en tenant compte des orientations sur l'application des critères CLP (ECHA, 2015), les effets indésirables observés dans les études de toxicité pour la reproduction et les effets indésirables sur les organes reproducteurs dans d'autres études de toxicité, ainsi que les résultats des études mécanistiques, suggèrent qu'il serait nécessaire de classifier l'iprodione en matière de toxicité pour la reproduction comme « toxique pour la reproduction de catégorie 2 (H361df) ». Aucun potentiel de neurotoxicité n'a été observé dans les études de toxicité standard.

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Il a été démontré que l'iprodione a des propriétés de perturbateur endocrinien, notamment des effets anti-androgènes. L'iprodione peut interférer avec la stéroïdogénèse au niveau du transport du cholestérol mais un autre mode d'action, impliquant ses métabolites, ne peut être totalement exclu.

3 Exposition humaine/évaluation des risques

3.1 Alimentation PubChem [Web]

L'iprodione était l'un des nombreux pesticides détectés dans les aliments américains par la surveillance réglementaire des aliments nationaux de la Food and Drug Administration des États-Unis pour les années fiscales 1983 à 1986 et 1978 à 1982 ; les fréquences d'occurrence et les concentrations n'ont pas été communiquées. Dans une enquête de surveillance américaine portant sur 6 970 échantillons de produits (fruits et légumes) prélevés entre 1989 et 1991, l'iprodione n'a été détecté (limite de détection de 2,0 ppm) que dans deux échantillons ; la concentration dans les échantillons (un échantillon de raisin et un échantillon de laitue) n'a pas été communiquée. Au cours d'une étude menée pendant 5 ans, de 1981 à 1986, le bureau de la FDA pour le district de Los Angeles a analysé 19 851 échantillons d'aliments produits aux États-Unis et importés en vue de détecter les résidus de pesticides ; l'iprodione a été détecté dans 111 échantillons à des concentrations allant de 0,05 à >2,0 ppm ; la plupart des détections se situaient entre 0,5 et 2,0 ppm. En 1989, lors d'un contrôle mené par le département de l'alimentation et de l'agriculture de Californie, l'iprodione n'a pas été détecté (limite de détection de 2,0 ppm) dans 40 échantillons d'amandes ou 29 échantillons de laitue ; cependant, il a été détecté dans 2 échantillons de pêche et un échantillon de pruneau.

Au cours de la période de 27 mois entre le 1^{er} janvier 1992 et le 31 mars 1994, Agriculture et Agroalimentaire Canada a analysé 21 982 échantillons de fruits et légumes à la recherche de résidus de pesticides. L'iprodione a été détecté dans les cerises (0,5 ppm), les raisins (0,1 ppm), les nectarines (< 0,05 ppm), les pêches (< 0,05 ppm) et les framboises (< 0,05 ppm). Huit aliments pour adultes consommés en quantités relativement importantes par des nourrissons ou enfants ont été sélectionnés à partir de la surveillance du marché intérieur et des importations pour la période allant de 1985 à 1991 aux États-Unis. Ces aliments comprenaient le jus de pomme, les pommes, les bananes, le jus de raisin, le lait, le jus d'orange, les oranges et les poires. Sur les 10 000 échantillons analysés, seuls deux aliments importés, des poires, contenaient des quantités détectables d'iprodione à une concentration maximale de 0,22 ppm. De 1992 à 1993, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a mené une étude statistique des résidus de pesticides dans les poires et les tomates produites aux États-Unis et importées. L'iprodione a été détecté dans un échantillon de poire (concentration non indiquée). La concentration de divers pesticides a été déterminée sur les fruits, les légumes et les produits laitiers dans l'État de New York. L'iprodione a été détecté dans deux pêches à des concentrations allant de 0,003 à 0,006 ppm (nombre total d'échantillons non indiqué). En 1995, un examen de dépistage de 52 pesticides a été mené sur des échantillons de fruits et légumes (397) provenant de huit marchés locaux d'Égypte. L'iprodione a été détecté trois fois dans des tomates à des concentrations allant de 0,05 à 0,22 ppm (moyenne de 0,11 ppm).

3.2 Air PubChem [Web]

Dans la ville de Kitakyushu (Japon), les taux atmosphériques de 39 types de pesticides ont été contrôlés à l'aide d'un échantillonneur d'air à grand volume (1). Aucune présence d'iprodione n'a été constatée dans les quelque 700 m³ d'air échantillonnés pendant les mois d'été et de printemps (limite de détection de 0,2 ng/m³).

3.3 Eau

PubChem [Web]

EAUX SOUTERRAINES : d'avril à octobre 1996, 40 puits le long de la région côtière de l'Oregon ont fait l'objet d'une surveillance des taux de pesticides. Au cours de la période de l'étude, 89 prélèvements ont été effectués, leur nombre pouvant aller jusqu'à quatre pour certains puits. Les résultats communiqués pour tous les échantillons faisaient état de niveaux inférieurs au seuil de quantification (0,1 ppb). Aucune corrélation avec les zones d'utilisation n'a été établie, bien que certains échantillons aient été prélevés dans des zones de production viticole connues. Dans une étude réalisée sur 3 jours, en août 1996, le long du bassin central de la rivière Snake dans l'Oregon, 27 puits ont été échantillonnés pour un total de 30 échantillons. L'iprodione a été détecté dans tous les échantillons, mais à des niveaux inférieurs au seuil de quantification (0,1 ppb). Une autre étude menée dans le bassin ouest du lac Supérieur, au Wisconsin, en juillet 1995 a également signalé des niveaux inférieurs au seuil de quantification de 0,55 ppb pour tous les échantillons, qui provenaient de 2 puits. En 1994, les taux d'iprodione ont été surveillés dans 4 plans d'eau de surface de la région côtière centrale de la Californie, près de Santa Cruz. Il est établi que de l'iprodione était appliqué dans le bassin versant des sites surveillés. Les valeurs mesurées dans tous les échantillons dépassaient les limites minimales de protection (0,1 ppb) le jour de l'échantillonnage ; la date d'application du pesticide n'avait pas été déterminée antérieurement. Les concentrations étaient comprises entre 1,07 ppb à Hawkins Slough et 3,53 ppb dans un fossé de drainage d'un champ voisin. La moyenne était de 2,7 ppb. La base de données sur les pesticides dans les eaux souterraines (PGWDB) a été créée pour fournir une image plus complète de la surveillance des pesticides dans les eaux souterraines aux États-Unis. Il s'agit d'une compilation d'études de surveillance des eaux souterraines menées par les gouvernements fédéral, étatiques et locaux, par le secteur des pesticides et par des institutions privées de 1971 à 1991. Aucune des 15 études menées au cours de cette période pour contrôler les concentrations d'iprodione dans les eaux souterraines n'en a encore détecté.

EAUX DE SURFACE : des échantillons d'eau prélevés par extraction en phase solide à l'embouchure du fleuve Shinano, dans la préfecture de Niigata (Japon), de mai à septembre 1996, ont été soumis à un test de dépistage de l'iprodione. On n'en a trouvé dans aucun des échantillons (limite de détection = 0,02 µg/mL).

3.4 Exposition professionnelle

Mozambique

Une enquête de terrain sur l'utilisation générale des pesticides au Mozambique et l'exposition à ceux-ci, menée auprès de 325 agriculteurs de subsistance, a révélé que la quasi-totalité des agriculteurs (93 %) ne possédaient pas ou ne portaient pas d'équipement de protection individuelle (EPI) adapté, ou n'utilisaient qu'un seul élément de protection. Seuls 2 % de ceux qui se servaient de pesticides très dangereux portaient un EPI adéquat offrant une protection intégrale. Environ la moitié des agriculteurs (50,2 %) n'avaient reçu aucune formation sur l'utilisation des pesticides. La majorité des préposés à l'application des pesticides utilisaient des pulvérisateurs manuels (36 %). Venaient ensuite les pulvérisateurs électriques à batterie (33 %) et des équipements inappropriés tels que des arrosoirs (13,5 %) ou d'autres moyens (non précisés) (12,5 %). Environ la moitié des agriculteurs interrogés ont déclaré avoir reçu des projections de pesticide sur leurs vêtements, sur leur peau nue ou dans les yeux lors des traitements. Sur le plan de la santé, les principaux symptômes associés à l'utilisation de pesticides signalés par les agriculteurs étaient les suivants : céphalées, éruptions cutanées, irritation des yeux, vomissements, irritation des narines, vision trouble, vertiges et transpiration excessive. Près de la moitié des agriculteurs ont déclaré ne pas lire les étiquettes des pesticides, y compris les instructions d'utilisation concernant par exemple le dosage et les mesures de protection, principalement pour des raisons d'analphabétisme. Un agriculteur sur quatre ne comprenait pas bien le code couleur des étiquettes des pesticides, qui indiquait leur toxicité aiguë.

Union européenne (EFSA, 2016)

L'utilisation prévue du BAS 610 06 F est celle d'un fongicide pour les laitues et les carottes en plein champ et les laitues sous serre (structure permanente protégée).

Les estimations concernant l'exposition non alimentaire sont inférieures au NEAO pour l'opérateur [portant un équipement de protection individuelle (EPI)], le passant, le résident et l'ouvrier (portant un EPI) pour les utilisations prévues du BAS 610 06 F. Cependant, l'exposition de l'opérateur en serre a été estimée selon le modèle de serre de l'European Crop Protection Association (Association européenne de protection des cultures), qui n'est pas un modèle agréé par l'UE. Le demandeur a été prié de fournir des estimations de l'exposition non alimentaire selon le modèle néerlandais. Cependant, ce dernier n'a soumis que le calcul de l'exposition des ouvriers selon le modèle prédictif européen d'exposition de l'opérateur (EUROPOEM) II/modèle néerlandais, ce qui a conduit à des données lacunaires et a posé des difficultés pour établir une conclusion s'agissant des estimations de l'exposition des opérateurs pour l'utilisation du produit en intérieur sur des laitues.

3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

Union européenne (EFSA, 2016)

Aucun effet nocif chez des ouvriers ni aucun empoisonnement n'ont été signalés.

3.6 Exposition du public

PubChem [Web]

La population générale peut être exposée à l'iprodione par le biais de l'utilisation de fongicides sur les jardins fruitiers et potagers, les plantes ornementales et le gazon, et de l'utilisation professionnelle sur des sites résidentiels et d'autres sites sur lesquels une exposition non professionnelle peut se produire (par exemple, terrains de golf, parcs et aires de loisirs).

Sur la base des résultats du programme de surveillance des résidus de pesticides de la FDA pour l'exercice 1988, l'apport quotidien moyen d'iprodione pour divers groupes d'âge était le suivant : nourrissons de 6 à 11 mois : 0,0017 µg/kg p.c./j ; hommes de 14 à 16 ans : 0,0013 µg/kg p.c./j ; femmes de 60 à 65 ans : 0,0014 µg/kg p.c./j. En septembre 1998, l'USEPA a estimé que l'exposition à l'iprodione via la consommation de viande rouge était de 0,002668 µg/kg/j, de 0,001999 µg/kg/j pour la volaille et de 0,004552 µg/kg/j pour les produits laitiers. L'exposition estimée pour la consommation de raisins, de vin et de sherry était de 0,0000114 µg/kg/j. Une étude nationale américaine sur l'alimentation totale réalisée de juin 1984 à avril 1986 a déterminé que l'apport quotidien moyen d'iprodione pour les nourrissons âgés de 6 à 11 mois et de 2 ans était de 0,1 et 2,6 ng/kg p.c./j, respectivement. Pour les hommes âgés de 14 à 16 ans, de 25 à 30 ans et de 60 à 65 ans, l'apport quotidien moyen était de 2,1, 1,8 et 1,3 ng/kg p.c./j, respectivement, tandis que pour les femmes âgées de 14 à 16 ans, de 25 à 30 ans et de 60 à 65 ans, l'apport quotidien moyen était de 0,4, 0,4 et 0,3 ng/kg p.c./j, respectivement. Une étude nationale américaine sur l'alimentation totale réalisée de juillet 1986 à avril 1991 a déterminé que l'apport quotidien moyen d'iprodione pour les nourrissons âgés de 6 à 11 mois et de 2 ans était de 2,7 et 3,3 ng/kg p.c./j, respectivement. Pour les hommes âgés de 14 à 16 ans, de 25 à 30 ans et de 60 à 65 ans, l'apport quotidien moyen était de 1,1, 0,9 et 1,4 ng/kg p.c./j, respectivement, tandis que pour les femmes âgées de 14 à 16 ans, de 25 à 30 ans et de 60 à 65 ans, l'apport quotidien moyen était de 0,7, 1,4 et 1,7 ng/kg p.c./j, respectivement.

3.7 Résumé — évaluation globale des risques

Union européenne

D'après l'évaluation relative à la santé humaine réalisée par l'Union européenne, les sujets de préoccupation suivants ont été relevés :

- a) Le potentiel génotoxique du métabolite RP 30228 (résidus et impuretés trouvés dans les équipements techniques), dont les concentrations prévues dans les eaux souterraines iraient au-delà de 0,1 µg/L, selon un scénario FOCUS GW tenant compte des utilisations représentatives ;
- b) L'iprodione est actuellement classé comme cancérigène de la catégorie 2 dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ;
- c) Pour les utilisations représentatives considérées, les teneurs en résidus dépassent la valeur par défaut des limites maximales de résidus de pesticides

- dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ;
- d) Des risques aigus pour les consommateurs ne peuvent être exclus sur la base d'une évaluation préliminaire des risques.

Mozambique

Il a été considéré que l'iprodione et les produits contenant de l'iprodione étaient nocifs pour la santé humaine compte tenu des conditions locales d'utilisation au Mozambique et nécessitaient des mesures d'atténuation des risques. La notification fait référence à un rapport d'expertise établi par des consultants, intitulé « Shortlisting highly hazardous pesticides » (Come, A.M. et van der Valk, H., 2014), dans lequel l'iprodione est répertorié comme équivalent ou similaire à un cancérigène de la catégorie 1B du SGH. La conclusion était basée sur les évaluations de l'USEPA et de l'EFSA dans lesquelles l'iprodione était classé comme susceptible d'être cancérigène ou classé parmi les substances cancérigènes de la catégorie 2.

La conclusion finale de l'évaluation des pesticides très dangereux au Mozambique est que l'iprodione est équivalent ou similaire à un cancérigène de la catégorie 1B du SGH, et qu'il « se rapproche » donc des pesticides très dangereux (Come, A.M. et van der Valk, H., 2014).

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1 Devenir

4.1.1 Sol

PubChem [Web]

En cas de rejet dans le sol, l'iprodione devrait avoir une mobilité modérée, au vu de son K_{oc} de 700. Sa constante de Henry étant de $3,12 \times 10^{-9}$ atm.m³/mol, la volatilisation à partir des sols humides ne devrait pas être un processus de devenir important. Il ne devrait pas se volatiliser à partir des sols secs, en raison de sa pression de vapeur. La base de données des propriétés des pesticides du Département américain de l'agriculture lui attribue une demi-vie dans le sol de 14 jours ; toutefois, dans un sol acclimaté, sa demi-vie peut descendre jusqu'à 2 jours et dans un sol non acclimaté, elle peut être supérieure à 35 jours.

4.1.2 Eau

PubChem [Web]

En cas de rejet dans l'eau, l'iprodione devrait s'adsorber sur les solides en suspension et les sédiments, compte tenu de son K_{oc} . En raison de sa constante de Henry, la volatilisation à partir des surfaces d'eau ne devrait pas être un processus de devenir important. Un FBC estimé de 41 suggère que son potentiel de bioconcentration dans les organismes aquatiques est modéré. Toutefois, son taux d'hydrolyse élevé doit être pris en considération, notamment lors de la détermination du FBC. Dans des conditions basiques, il s'hydrolyse rapidement, faisant ainsi baisser son potentiel de bioconcentration. Sur la base de mesures expérimentales à 60 °C et d'une conversion en constantes de vitesse de pseudo-premier ordre à 25 °C, ses demi-vies d'hydrolyse à pH 3, 5, 7 et 9 sont de 545,2, 37,4, 1,1 et 0,015 jours, respectivement.

4.1.3 Air

PubChem [Web]

En cas de rejet dans l'air, une pression de vapeur de $3,75 \times 10^{-9}$ mm Hg à 25 °C indique que l'iprodione existe uniquement sous forme de particules dans l'atmosphère ambiante. L'iprodione en phase particulaire est éliminé de l'atmosphère par dépôt humide et sec.

4.1.4 Bioconcentration

Union européenne (EFSA, 2016)

Un facteur de bioconcentration (FBC) stable de 46,8 a été mesuré (poisson entier ; poids frais total/normalisé à 5 % de teneur en lipides et basé sur le ¹⁴C total ou sur des composés spécifiques). Il convient de noter que cette valeur est du même ordre de grandeur que la valeur du FBC indiquée à la section 4.1.2.

4.1.5 Persistance Union européenne (EFSA, 2016)

Des études de terrain fiables sur la dissipation dans le sol ont montré une persistance faible à moyenne de l'iprodione. L'iprodione ne subit aucune photodégradation appréciable à la surface du sol.

4.2 Effets sur les organismes non visés Union européenne (EFSA, 2016)

Il est possible de conclure à un faible risque sur le terrain et hors terrain pour les arthropodes non visés autres que les abeilles. En outre, le risque pour les micro- et macro-organismes du sol, les plantes terrestres non visées et les organismes impliqués dans les méthodes biologiques de traitement des eaux usées pourrait être considéré comme faible pour toutes les utilisations représentatives.

4.2.1 Vertébrés terrestres Mozambique

Oiseaux - CL₅₀ aiguë (mg/kg) > 2000 (*Colinus virginianus*)

Oiseaux – Alimentation à court terme CL₅₀/DL₅₀) > 5 620 mg/kg d'aliment (*Colinus virginianus*)

Union européenne (EFSA, 2016)

Species	Test substance	Time scale	End point	Toxicity (mg/kg bw per day)
Birds				
<i>Colinus virginianus</i>	Iprodione	Acute	LD ₅₀	> 2000*
<i>Colinus virginianus</i>	Iprodione	Short-term	LD ₅₀	> 3988.4
<i>Anas platyrhynchos</i>	Iprodione	Short-term	LD ₅₀	> 1301
<i>Colinus virginianus</i>	Iprodione	Long-term	NOEL	22.3
<i>Anas platyrhynchos</i>	Iprodione	Long-term	NOEL	26
Mammals				
Rat	Iprodione	Acute	LD ₅₀	> 2000
Rat	BAS 610 06 F	Acute	LD ₅₀	> 2000
Rat	Iprodione	Long-term [for screening step]	NOAEL [developmental study]	20
Rabbit	Iprodione	Long-term [for screening step]	NOAEL [developmental study]	< 20
Rat	Iprodione	Long-term [for first tier risk assessment]	LOAEL [2-generation study]	26.9

4.2.2 Espèces aquatiques Union européenne

Classification de l'UE selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

Toxicité aquatique aiguë 1, H400 - Très toxique pour la vie aquatique (M aiguë = 100).

Toxicité aquatique chronique 1, H410 - Très toxique pour la vie aquatique entraîne des effets à long terme (M chronique = 100)

Poisson

CL₅₀ (mortalité) = 3,1 mg/L (*Ictalurus punctatus*, exposition aiguë 96 h en écoulement continu)

CL₅₀ (mortalité) = 0,550 mg/L (*Lepomis macrochirus*, exposition aiguë 96 h en écoulement continu, substance d'essai RP 30228)

CL₅₀ (ELS, 28 j) = 1,3 mg/L (*Dania rerio*, chronique, semi-statique, substance d'essai RP 32596) CSEO (CL partielle, 56 j) = 0,0731 mg/L (*Pimephales promelas*, exposition chronique écoulement continu)

Invertébrés aquatiques

CE₅₀ (mortalité) = 0,660 mg/L (*Daphnia magna*, 48 h statique)

CE₅₀ (mortalité) > 0,500 mg/L (*Daphnia magna*, 48 h statique, substance d'essai RP 30228)

CE₅₀ (mortalité) = 0,364 mg/L (*Daphnia magna*, 48 h statique, substance d'essai RP 36221)

CE₅₀ (mortalité) = 56,28 mg/L (*Daphnia magna*, 48 h statique, substance d'essai RP 25040)

CE₅₀ (mortalité) = 1,26 mg/L (*Daphnia magna*, 48 h statique, substance d'essai RP 32596)

CSEO (reproduction) = 0,0075 mg/L (*Americamysis bahia*, 28 j écoulement continu)

CSEO = 0,057 mg/L (*Chironomus riparius*, 28 j statique, substance d'essai RP 30228, eau enrichie)

CSEO = 95,3 mg/L (*Chironomus riparius*, 28 j statique, substance d'essai RP 30228, sédiment enrichi)

Algues

CE_{r50} (taux de croissance) > 1,5 mg/L (*Pseudokirchneriella supcapitata*, 72 h statique)

CE_{r50} (taux de croissance) > 0,352 mg/L (*Scenedesmus subspicatus*, 72 h statique, substance d'essai RP 30228)

CE_{r50} (taux de croissance) = 0,567 mg/L (*Pseudokirchneriella supcapitata*, 72 h statique, substance d'essai RP 36221)

CE_{r50} (taux de croissance) = 86,9 mg/L (*Pseudokirchneriella supcapitata*, 72 h statique, substance d'essai RP 25040)

CE_{r50} (taux de croissance) = 7,76 mg/L (*Pseudokirchneriella supcapitata*, 72 h statique, substance d'essai RP 32596)

4.2.3 Abeilles et autres arthropodes

Union européenne (EFSA, 2016)

Abeilles (*Apis mellifera*)

DL₅₀ aiguë par contact (valeur à 48 heures en µg s.a./abeille) > 100

DL₅₀ aiguë par voie orale (valeur à 48 heures en µg s.a./abeille) > 100

L'EFSA (2016) signale également un certain nombre d'études menées partiellement sur le terrain avec des abeilles et des données concernant des abeilles solitaires.

4.2.4 Vers de terre

Union européenne (EFSA, 2016)

Des tests de mortalité/reproduction sur le ver de terre *Eisenia foetida* ont montré une CSEO de 1 000 mg s.a./kg p.s. sol (CSEOccorr = 500 mg s.a./kg p.s. sol).

4.2.5 Micro-organismes du sol

Union européenne (EFSA, 2016)

Dans un test de transformation de l'azote, l'effet de l'iprodione au jour 28 était < 25 %, à une concentration de 8 mg s.a./kg p.s. sol (équivalent à 6,0 kg s.a./ha).

4.2.6 Plantes terrestres

Les tests de dose-effet effectués en laboratoire avec l'iprodione et ses métabolites sur un certain nombre de plantes terrestres supérieures non ciblées n'ont montré aucune activité herbicide. Les taux efficaces (ER50 en g/ha) sur la vigueur végétative étaient > 2 500.

5 Exposition environnementale/évaluation des risques

5.1 Vertébrés terrestres

Union européenne (EFSA, 2016)

Il n'a pas été possible d'arriver à une conclusion concernant l'évaluation des risques à long terme pour les mammifères sauvages en raison de l'absence d'un critère d'évaluation fiable.

5.2 Espèces aquatiques

Union européenne (EFSA, 2016)

D'après l'évaluation de l'Union européenne relative à l'environnement, l'iprodione présentait un risque élevé à long terme pour les organismes aquatiques.

5.3 Abeilles

Union européenne (EFSA, 2016)

Faibles risques pour les abeilles (larves et adultes) tant que des mesures d'atténuation sont mises en œuvre. Aucune évaluation n'était disponible concernant

les effets sublétaux (touchant les glandes hypopharyngiennes) sur les abeilles (manque de données) ou les effets cumulatifs. Aucune donnée n'était disponible pour évaluer les risques pour les bourdons.

5.4 Vers de terre

Union européenne (EFSA, 2016)

Il a été possible de conclure à un faible risque pour les microorganismes et macroorganismes dans le sol (y compris les vers de terre), les plantes terrestres non ciblées et les organismes intervenant dans les méthodes biologiques de traitement des eaux usées, pour toutes les utilisations représentatives.

5.5 Micro-organismes du sol

Union européenne (EFSA, 2016)

Il a été possible de conclure à un faible risque pour les microorganismes et macroorganismes dans le sol, les plantes terrestres non ciblées et les organismes intervenant dans les méthodes biologiques de traitement des eaux usées, pour toutes les utilisations représentatives.

5.6 Résumé — évaluation globale des risques

Union européenne

D'après l'évaluation relative à l'environnement réalisée par l'Union européenne, les sujets de préoccupation suivants ont été relevés :

- a) Les concentrations prévues dans les eaux souterraines dépassent 0,1 µg/L pour les métabolites concernés RP 35606 et RP 30181 ; les concentrations du métabolite RP 35606 dépassent également 0,75 µg/L dans les sols acides et celles du métabolite RP 30181 dépassent 0,75 µg/L dans les sols acides et légèrement acides à alcalins pour les deux utilisations prévues (carottes et laitue) ;
- b) L'iprodione présente des risques élevés à long terme pour les organismes aquatiques.

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

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Union européenne

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	6 mars 2018
	Référence du document réglementaire	Règlement d'exécution (UE) n° 2017/2091 de la Commission du 14 novembre 2017
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	D'une manière générale, il a été conclu qu'aucun produit phytopharmaceutique contenant la substance active iprodione ne devrait satisfaire aux exigences énoncées au paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux principes uniformes énoncés dans le règlement (UE) n° 546/2011. Par conséquent, il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione dans l'Union européenne depuis le 6 mars 2018. L'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione sont interdits depuis le 6 juin 2018.
3	Motif des mesures	Réduction des risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation finale a été prise afin de protéger la santé humaine et l'environnement. La mesure de réglementation repose sur une évaluation des risques tenant compte des conditions propres à l'UE.
4.1	Évaluation des risques	<p>D'après l'évaluation relative à la santé humaine réalisée par l'Union européenne, les sujets de préoccupation suivants ont été relevés :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Le potentiel génotoxique du métabolite RP 30228 (résidus et impuretés trouvés dans les équipements techniques), dont les concentrations prévues dans les eaux souterraines iraient au-delà de 0,1 µg/L, selon un scénario FOCUS GW tenant compte des utilisations représentatives ; b) L'iprodione est actuellement classé comme cancérigène de la catégorie 2 dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, l'autorité responsable des pesticides estimant qu'une classification dans la catégorie des cancérigènes pourrait être plus appropriée ; c) Pour les utilisations représentatives considérées, les teneurs en résidus dépassent la valeur par défaut des limites maximales de résidus de pesticides dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ; d) Des risques aigus pour les consommateurs ne peuvent être exclus sur la base d'une évaluation préliminaire des risques. <p>D'après l'évaluation relative à l'environnement réalisée par l'Union européenne, les sujets de préoccupation suivants ont été relevés :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Les concentrations prévues dans les eaux souterraines dépassent 0,1 µg/L pour les métabolites concernés RP 35606 et RP 30181 ; les concentrations du métabolite RP 35606 dépassent également 0,75 µg/L dans les sols acides et celles du métabolite RP 30181 dépassent 0,75 µg/L dans les sols acides et légèrement acides à alcalins pour les deux utilisations prévues (carottes et laitue) ; b) L'iprodione présente des risques élevés à long terme pour les organismes aquatiques.

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

- voies d'exposition pertinentes n'a pas pu être achevée, sur la base des informations communiquées dans le dossier⁸.
- 4.2 Critères appliqués** Risques pour la santé humaine et l'environnement.
- Pertinence pour d'autres États et régions** Des préoccupations similaires à celles répertoriées sont susceptibles d'être rencontrées dans d'autres pays où cette substance est utilisée.
- 5 Solutions de remplacement** Information non disponible.
- 6 Gestion des déchets** La Partie à l'origine de la notification n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets d'iprodione. Voir la section 4.5.
- 7 Autres indications** Néant.

⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2091&qid=1619436102485&from=EN#nr6-L_2017297EN.01002501-E0006.

Nom du pays : Mozambique

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	15 juillet 2014
	Référence du document réglementaire	Décision de la Direction nationale des services agraires n° 001/DNSA/2014
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	<p>L'interdiction de toutes les utilisations d'iprodione et l'annulation de l'homologation des produits qui en contiennent ont été décidées en raison de sa toxicité et de ses propriétés dangereuses qui, conjuguées à son application incorrecte imputable aux conditions d'utilisation particulières au niveau local, peuvent nuire à la santé humaine et animale.</p> <p>La décision d'annuler l'homologation de l'iprodione constituait la dernière étape du projet visant à réduire les risques liés aux pesticides très dangereux, qui a circonscrit les pesticides très dangereux homologués au Mozambique. L'annulation de l'homologation de ces derniers et le retrait consécutif des autorisations d'utilisation correspondantes ont été approuvés à l'issue de consultations avec différents acteurs (secteur public, secteur privé, société civile et autres).</p>
3	Motif des mesures	Réduction des risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine. Compte tenu de l'objectif national de réduction des risques liés aux pesticides les plus dangereux, notamment aux pesticides très dangereux, que s'est fixé le Mozambique et des résultats de l'enquête sur les utilisations des pesticides (dont certaines sont représentatives de celles homologuées pour l'iprodione) dans certains systèmes de culture pratiqués dans le pays, qui ont notamment mis en évidence la disponibilité insuffisante d'EPI et leur utilisation inadéquate et le caractère probablement cancérigène de l'iprodione, et vu les informations passerelles concernant les prescriptions en matière d'EPI mises en place aux États-Unis, il est conclu que la mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques tenant compte des circonstances propres à la Partie qui a pris la mesure.
4.1	Évaluation des risques	<p>La notification indique que la mesure de réglementation finale est fondée sur une évaluation des risques ou des dangers qui tient compte des conditions prévalant dans la Partie afin de protéger la santé humaine (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4 de la notification reçue du Mozambique). Dans le but de réduire les risques les plus importants liés à l'utilisation des pesticides, le Gouvernement mozambicain avait lancé le projet de réduction des risques présentés par les pesticides très dangereux avec l'appui technique de l'Unité de gestion des pesticides de la FAO et un financement du Fonds d'affectation spéciale du Programme de démarrage rapide de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM). L'objectif ultime du projet était d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'action pour la réduction des risques présentés par les pesticides très dangereux, axé sur les pesticides et les utilisations présentant le plus de danger, qui se traduirait au fil du temps par la mise en œuvre de diverses mesures de réduction des risques fondées sur un examen des conditions d'utilisation. Ces mesures pouvaient comprendre l'annulation de certaines homologations de pesticides très dangereux, la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques, des restrictions d'utilisation appropriées, l'élaboration d'autres stratégies de lutte antiparasitaire, la promotion de bonnes pratiques agricoles et l'éventuel abandon progressif de certains pesticides (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11).</p> <p>Le projet s'est déroulé en trois étapes, dont la première a consisté à passer en revue tous les pesticides homologués dans le pays et à établir une liste restreinte des pesticides très dangereux. Ladite liste restreinte a été établie à partir d'une évaluation des dangers liés aux pesticides, sur la base de critères établis par la JMPM FAO/OMS (FAO et OMS, 2008) et de critères complémentaires pour les pesticides dont les caractéristiques se rapprochent des critères de la JMPM.</p>

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

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

Cette enquête (menée auprès de 325 agriculteurs de subsistance) a révélé que la plupart des agriculteurs (95 %) utilisaient des pesticides et que les conditions d'utilisation étaient susceptibles d'entraîner une exposition excessive. La moitié des agriculteurs interrogés n'avaient jamais été formés à l'utilisation des pesticides, et même ceux qui avaient bénéficié d'une telle formation ne comprenaient pas toujours les risques encourus. Les agriculteurs pulvérisaient les cultures maraîchères au moins 14 fois par saison de croissance. Une pulvérisation sur trois se faisait avec une préparation contenant un pesticide très dangereux (près de 30 % des agriculteurs interrogés utilisaient des pesticides très dangereux).

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

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

La troisième étape du projet a consisté à organiser une consultation des parties prenantes, afin d'examiner plus avant l'utilisation des pesticides très dangereux et les risques qu'ils présentaient au Mozambique, et d'affiner la liste restreinte en s'appuyant sur les résultats de l'enquête ainsi que sur les compétences et l'expérience des parties prenantes.

Il a été considéré que l'iprodione et les produits contenant cet ingrédient actif étaient nocifs pour la santé humaine compte tenu des conditions locales d'utilisation au Mozambique et nécessitaient des mesures d'atténuation des risques. Par conséquent, les autorités ont décidé d'interdire l'utilisation de l'ingrédient actif iprodione dans le pays à l'avenir et d'annuler l'homologation de tous les produits qui en contiennent (Section 2.4.2.1 de la notification - UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, qui met l'accent sur les informations spécifiques à l'iprodione telles qu'elles figurent dans la documentation à l'appui).

- | | |
|--|---|
| 4.2 Critères appliqués | Risques pour la santé humaine |
| Pertinence pour d'autres États et régions | La mesure de réglementation finale se fondait sur des informations relatives à l'utilisation des pesticides et à l'exposition à ceux-ci lors de leur application (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification du Mozambique) ainsi que sur des informations internationales relatives aux dangers. Comme aucune valeur d'exposition à l'iprodione ne concernant que le Mozambique ne s'en est dégagée, les considérations ne sont pas limitées géographiquement. |
| | L'enquête sur l'utilisation des pesticides au Mozambique a mis en évidence que les équipements de protection individuelle étaient peu utilisés (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, section 2.4.2.1 de la notification du Mozambique). La notification indique que 93 % des agriculteurs ne possédaient pas ou ne portaient pas d'équipement de protection individuelle adéquat, ou n'utilisaient qu'un seul élément de protection. Environ la moitié des agriculteurs interrogés ont dit avoir remarqué des projections de pesticide sur leurs vêtements, sur leur peau nue ou dans les yeux lors des traitements. Près de la moitié des agriculteurs ont indiqué qu'ils ne lisaient pas les étiquettes des pesticides, y compris les instructions d'utilisation concernant par exemple le dosage approprié et les mesures de protection, principalement pour des raisons d'analphabétisme. Ces informations ne concernaient pas l'utilisation de l'iprodione en particulier, mais l'utilisation des pesticides en général. Ce type de situation pourrait se retrouver ailleurs. |
| 5 Solutions de remplacement | Information non disponible. |
| 6 Gestion des déchets | La Partie à l'origine de la notification n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets d'iprodione. Voir la section 4.5. |
| 7 Autres indications | Néant. |

Annexe 3 – Coordonnées des autorités nationales désignées**UNION EUROPÉENNE**

Autorité nationale désignée de la Convention de Rotterdam pour les pesticides (DNA CP), point de contact officiel de la Convention de Rotterdam (OCP)

Nom : M. Juergen Helbig
Fonction : Coordinateur de la politique relative aux substances chimiques au niveau international
Service : DG environnement, Unité ENV.B2 – Produits chimiques durables
Institution : Commission européenne

Adresse postale : 1049 Bruxelles
Belgique
Tél : +32 2 298 8521
Fax : +32 2 298 8874
Courriel : juergen.helbig@ec.europa.eu

MOZAMBIQUE

Autorité nationale désignée de la Convention de Rotterdam pour les pesticides (DNA P)
Service : Service de la protection phytosanitaire
Institution : Ministère de l'agriculture et du développement rural

Adresse postale : c/o INIA
P.O. Box 3658
Maputo
Mozambique
Tél : +258 1 46 05 91
Fax : +258 1 46 01 95
Courriel : khalidcassam@yahoo.com.br

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

Références**Mesures de réglementation****Union européenne**

Règlement d'exécution (UE) n° 2017/2091 de la Commission du 14 novembre 2017 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active iprodione, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission. Journal officiel de l'Union européenne L 297, 15.11.2017, p. 25.

Règlement (UE) 2019/38 de la Commission du 10 janvier 2019 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'iprodione présents dans ou sur certains produits. Journal officiel de l'Union européenne L 9, 11.1.2019, p. 94.

Mozambique

Décision No 001/DNSA/2014 de la Direction nationale de l'agriculture et des services agraires (voir UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11)

Autres documents

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, 1996. Disponible sur www.basel.int

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

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

EFSA (European Food Safety Authority) 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. EFSA Journal 2016;14(11) :4609, 31 pp.doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, Disponible à l'adresse www.basel.int

European Commission 2017. Final Renewal report for the active substance iprodione finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 6 October 2017 in view of the non-renewal of the approval of XXX as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. SANTE/10627/2017 rev 2, 6 October 2017

FAO 1995. Directives [provisoires] : Prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. FAO, Rome. Disponible à l'adresse <https://www.fao.org/3/a-v7460e.pdf>

FAO 1996a. Manuel : Stockage des pesticides et contrôle des stocks, Rome. Disponible à l'adresse <https://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/>

FAO 1996b. Directives techniques : Élimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement. Disponible à l'adresse <https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>

FAO 1999. Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés, Rome. Disponible à l'adresse <https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>

FAO/OMS 1995. Pesticide residues in food 1995. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 133. <https://www.fao.org/3/cb2732en/cb2732en.pdf>

FAO/OMS 2008. Report of the 2nd Joint Meeting on Pesticide Management and the 4th Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management. 6-8 October 2008, Geneva. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome & World Health Organization, Geneva. https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf (p. 14–18).

FAO/OMS 2015. Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509688>

PPDB [Web] Pesticide Properties Database Iprodione (Ref: ROP 500F), [cited 2022 Feb 7 for this document]. Available from: <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/403.htm#0>

PubChem [Web]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound Summary for CID 37517, Iprodione; [cited 2022 Feb 7]. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Iprodione>

UNEP/FAO/RC/CRC.17/5 : Notifications de mesure de réglementation finale concernant l'iprodione dans la catégorie des pesticides soumises par le Mozambique et l'Union européenne.

UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11: Supporting documentation provided by Mozambique (unedited advance)

UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12: Supporting documentation provided by the European Union (unedited advance)

USEPA 2008. Iprodione. R.E.D. Facts. EPA-738-F-98-017 https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/fs_PC-109801_1-Nov-98.pdf

Documents d'orientation et de référence pertinents

Rovral WG manufacturer material safety data sheet (MSDS) (https://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product_files_uk_files/safety_data_sheets_files/Rovral_WG_MSDS.pdf)