

Convention de Rotterdam

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

Document d'orientation des décisions

Phorate



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



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



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 contre d'éventuels dommages et de contribuer à l'utilisation écologiquement rationnelle de ces produits en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en instituant un processus national de prise de 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 des mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit, soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. Il peut exister d'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC n'implique donc 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 neuvième réunion, tenue à Genève du 29 avril au 10 mai 2019, la Conférence des Parties a décidé d'inscrire le phorate 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 produit chimique à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le 16 septembre 2019, 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 importations futures des produits chimiques considérés.

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 pouvant être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Ces documents d'orientation 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 certaines autres ne l'aient ni interdit ni strictement réglementé. Les évaluations des risques ou les informations sur d'autres mesures d'atténuation des risques soumises par ces Parties peuvent être consultées sur le site Web de la Convention de Rotterdam (www.pic.int).

En vertu de l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques sur les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des renseignements d'ordre toxicologique, écotoxicologique, et 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.

¹ Aux termes de la Convention, « produit chimique » désigne une substance présente soit isolément soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit manufacturée 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 » désigne un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et auquel la Convention s'applique.

Déni de responsabilité

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

Bien que les informations fournies soient considérées comme exactes compte tenu des données disponibles au moment de l'élaboration du présent document d'orientation des décisions, la FAO et le PNUE déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles omissions ou aux conséquences qui pourraient en résulter. Ni la FAO ni le PNUE ne 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 courantes³

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES	
<	inférieur à
>	supérieur à
≤	inférieur ou égal à
≥	supérieur ou égal à
µg	microgramme
µm	micromètre
ADN	acide désoxyribonucléique
ANVISA	Agence nationale de veille sanitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (Canada)
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace 50 %
Cc	centimètre cube
CEE	concentration environnementale estimée
CEE	Communauté économique européenne
CHE	critère d'hygiène de l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice 50 %
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale 50 %
cm	centimètre
cm ³	centimètre cube
COV	composé organique volatil
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DE ₅₀	dose efficace 50 %
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DMT	dose maximale tolérée
DRfA	dose de référence aiguë
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPI	équipement de protection individuelle
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IBAMA	Institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal

³ Cette liste devrait servir de base pour les documents d'orientation des décisions relatifs aux produits à usage industriel, pesticides et préparations pesticides extrêmement dangereuses. Elle devrait être complétée par les abréviations utilisées dans les documents d'orientation des décisions sur le ou les produits chimiques en question.

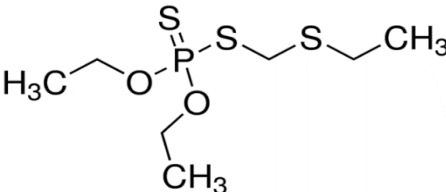
Les définitions et l'orthographe devraient, dans la mesure du possible, être conformes à l'édition en vigueur du glossaire de toxicologie et du glossaire des termes liés aux pesticides de l'UICPA.

En règle générale, il est préférable que les sigles et acronymes qui ne sont mentionnés qu'une seule fois dans le texte soient explicités plutôt qu'inclus dans la liste des abréviations.

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES

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 du Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
k	kilo- (× 1 000)
kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage entre le carbone organique du sol et l'eau
Koe	coefficient de partage octanol/eau
kPa	kilopascal
L	litre
LECT	limite d'exposition de courte durée
LIR	lutte intégrée contre les ravageurs
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
MAPA	Ministère de l'agriculture, du bétail et des ressources vivrières
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mP	millipascal
MPT	moyenne pondérée dans le temps
Ng	nanogramme
NEAO	niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.e.	point d'ébullition
p.f.	point de fusion
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
Poe	coefficient de partage octanol/eau ou Koe
P	poids
p/p	poids/poids
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)
RfD	dose de référence (pour les expositions par voie orale ; comparable à la DJA)
RSM	ratio standardisé de mortalité
RTE	rapport toxicité/exposition
TD ₅₀	demi-vie de dissipation
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
USEPA	United States Environmental Protection Agency
UV	ultraviolet

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

Nom commun :	Phorate
Nom chimique et autres noms ou synonymes	<p><u>UICPA</u> : phosphorodithioate de O,O-diéthyle S-éthylthiométhyle ; [(éthylsulfanyl)méthyl]sulfanyl}(sulfanylidène) phosphonate de diéthyle ;</p> <p><u>CAS</u> : phosphorodithioate de O,O-diéthyle et de S-[(éthylthio)méthyle].</p> <p>Également : O,O-diéthyle S-[(éthylthio)méthyl]ester d'acide phosphorodithioïque ; acide phosphorodithioïque, O,O-diéthyle S-(éthylthio)méthylester ; phosphorodithioate de O,O-diéthyle et de S-éthylmercaptométhyle.</p> <p>Noms de code utilisés par les fabricants : AC 8911 ; CL 35,024 ; EI 3911 ; AC 3911 ; ENT 24042</p>
Formule moléculaire	C ₇ H ₁₇ O ₂ PS ₃
Structure chimique	
N ^o (s) CAS	298-02-2
Code douanier du Système harmonisé	
Autres numéros	N ^o CE: 206-052-2 ; numéro de code OSHA IMIS : 2064 ; numéro Caswell : 660 ; numéro d'enregistrement CCOHS : 502, numéro de déchet RCRA : TD9450000
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	<p>Le phorate était autorisé au Brésil comme insecticide à des fins exclusivement agricoles pour le coton, la pomme de terre, le café, la fève et le maïs.</p> <p>Le phorate est un insecticide systémique dont l'emploi, à l'instauration de la mesure de réglementation, était homologué au Canada pour la pomme de terre, la fève, le maïs, la laitue et le rutabaga.</p>
Appellations commerciales	<p>Appellations commerciales citées par le Brésil : Granutox et Granutox 150 G.</p> <p>Appellations commerciales citées par le Canada à l'instauration de la mesure de réglementation : Thimet 15G Soil & Systemic Insecticide Granular.</p> <p>Autres appellations commerciales (fabricants indiqués entre guillemets) : Time 15G Soil & Systemic Insecticide, Cecturafox (Cequisa), Dhan (Dhanuka), Granural, Granutox, Granutox 150 G, Kurunal (Ramcides), Umet (United Phosphorus), Volphor (Voltas), Warrant (Searle India), Agromet, Geomet, Phorate 10G, Rampart, Thimenox, Thimet (Cyanamid), Vegfru Foratox, Timet et Vegfru.</p> <p>Cette liste d'appellations commerciales est fournie à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</p>
Types de formulation	Le Granutox et le Granutox 150 G sont des granulés. La notification du Canada indique le type « G » : granulaire.
Utilisations dans d'autres catégories	Aucune utilisation en tant que produit chimique industriel n'a été signalée.

Principaux fabricants AMVAC Chemical Corporation, BASF, Paramount Pesticides Ltd., Insecticides (India) Ltd., P. I. Industries Ltd., Gujarat Pesticides Pvt. Ltd., Vimal Crop Care Pvt. Ltd., Modern Chemicals Pvt. Ltd., Sanova Pharma Chem Pvt. Ltd., Prime Agro Industries Pvt. Ltd., Sudarshan Fertilisers, Sunray Chemical Industries, Trans Yamuna Fertilizers Pvt. Ltd., P. I. Industries Limited, Balaa Pesticides, Jai Chemicals (source : e-World Trade Fair), American Cyanamid Co. One Cyanamid Plaza (source : Toxnet, 2017), United Phosphorus, Cequisa, Dhanuka, Ramcides, Voltas, Searle India (Pesticide Manual, 11^e édition dans (UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)).

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

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Le phorate est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il est inscrit sur la base de la mesure de réglementation finale visant à interdire son utilisation, notifiée par le Brésil, et de celle visant à réglementer strictement son utilisation, notifiée par le Canada.

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

Brésil

Selon la loi n° 7.802/89 (loi sur les pesticides) – la référence juridique en matière de gestion des pesticides, réglementée par le décret n° 4.074/02 –, aucun pesticide ne peut être fabriqué, importé, exporté, commercialisé ni utilisé s'il n'y a pas été homologué au Brésil.

La résolution RDC n° 12 du 13 mars 2015, adoptée par l'Agence nationale de veille sanitaire (ANVISA), interdit l'emploi au Brésil de tous les produits techniques et de toutes les préparations contenant du phorate comme principe actif. En conséquence, la production, l'emploi, le commerce, l'importation et l'exportation de tels produits ont été interdits. La résolution annule les rapports d'évaluation toxicologique concernant tous les produits techniques et toutes les préparations contenant du phorate et exclut la monographie sur le principe actif phorate à compter de la date de son adoption. Elle fait obligation aux sociétés possédant des réserves de ces produits de prévoir un moyen d'élimination final approprié.

Cette résolution se fonde sur la Note technique sur la réévaluation toxicologique du phorate en tant que principe actif élaborée par l'ANVISA en collaboration avec la fondation Oswaldo Cruz.

La mesure de réglementation finale a été prise pour la catégorie des pesticides en vue de protéger la santé humaine.

Motif : Santé humaine

Canada

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a procédé à une réévaluation du phorate en tant que principe actif en réalisant une évaluation des informations disponibles, et a conclu que l'emploi du phorate et de ses produits finis associés impliquait un risque inacceptable de dommages pour l'environnement au regard de la section 20 de la réglementation canadienne sur la lutte antiparasitaire. En conséquence, l'ARLA a établi que tous les emplois du phorate devaient être éliminés progressivement. L'utilisation du phorate et des produits finis associés pour le maïs, la laitue, la fève et le rutabaga a été abandonnée progressivement fin décembre 2004.

En raison de l'absence de solutions de remplacement pour lutter contre le taupin dans les champs de pomme de terre, l'utilisation du phorate, dans ce cas précis uniquement, a pu se poursuivre jusqu'au 1 août 2008, assortie de mesures d'atténuation temporaires pour protéger les travailleurs (mesures d'ingénierie, critères relatifs à l'utilisation d'équipements de protection individuelle supplémentaires) et l'environnement (déclarations environnementales sur les étiquettes). Cette utilisation a été prolongée jusqu'en août 2015. Un nouveau produit contenant du phorate, couplé à un équipement d'application visant à réduire l'exposition de l'environnement, a été homologué en 2015.

Les documents de réglementation présentant un intérêt en la matière sont les suivants :

- Santé Canada (2003) : Projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR2003-01), Réévaluation du phorate par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), 24 janvier 2003 (voir UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)
- Santé Canada (2004) : Document de décision de réévaluation (RRD 2004-11) : phorate, 13 mai 2004 (voir UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)
- Santé Canada (2007) : Note de réévaluation REV2007-07. Mise à jour concernant la réévaluation de l'utilisation du phorate sur les pommes de terre, 5 juin 2007 (voir UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)
- Santé Canada (2008) : Note de réévaluation REV2008-05. Mise à jour concernant la réévaluation de l'utilisation du phorate sur les pommes de terre.
- Santé Canada (2012) : Note de réévaluation REV2012-01 : Mise à jour sur l'utilisation du phorate sur les pommes de terre. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 28 mai 2012.

La mesure de réglementation finale a été prise pour la catégorie des pesticides en vue de protéger la santé humaine.

Motif : Environnement

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

Brésil

La mesure de réglementation finale se fondait sur une évaluation des risques et des dangers.

En vertu de la loi brésilienne sur les pesticides, les agences gouvernementales chargées de l'homologation des pesticides – ANVISA, IBAMA (Institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables) et MAPA (ministère de l'agriculture, du bétail et des ressources vivrières) – peuvent réévaluer l'homologation d'un pesticide lorsqu'il existe des preuves d'une diminution de l'efficacité agronomique et/ou de changements des risques pour la santé humaine et l'environnement. Des notes techniques sur la toxicologie et/ou les dangers possibles du principe actif pour l'environnement sont rédigées à partir de données recueillies dans le cadre d'études et d'enquêtes menées par des institutions nationales et internationales accréditées, ainsi que d'informations sur les intoxications et les empoisonnements fournies par le Système national d'information toxico-pharmacologique (SINITOX), par le Programme d'analyse des résidus de pesticides dans les aliments ou par les auteurs des demandes d'homologation. À la suite de la réévaluation, il est possible de prendre des mesures visant à restreindre, suspendre ou interdire la production et l'importation de pesticides et d'annuler l'homologation de certains d'entre eux si l'un des critères motivant l'interdiction d'homologation est rempli.

Santé humaine

L'évaluation des risques posés par le phorate qui a été réalisée par le Brésil tenait compte de la toxicologie et de la santé publique, de la santé et la sécurité professionnelles, des conditions d'utilisation, de l'impact sur l'environnement et de l'existence de solutions de remplacement présentant moins de risques. Une analyse approfondie des données pertinentes concernant les dangers et les risques associés au phorate a été entreprise sur la base de documents revus par des pairs, de rapports publiés et de la littérature scientifique.

À partir des données disponibles, on a pu déterminer que le phorate et ses métabolites étaient facilement absorbés par la peau et les muqueuses et qu'ils pouvaient bloquer de manière irréversible l'activité catalytique de l'acétylcholinestérase (AChE), l'enzyme qui sert de médiateur dans l'hydrolyse de l'acétylcholine en acide acétique et choline. Ainsi, ils interrompent la transmission des influx nerveux dans les synapses cholinergiques du système nerveux central, du système nerveux autonome et des jonctions neuromusculaires. L'inactivation de l'AChE entraîne une hyperstimulation cholinergique par accumulation d'acétylcholine dans la fente synaptique.

Les études expérimentales et épidémiologiques sur les voies respiratoires montrent que le phorate présente une toxicité élevée pour l'appareil respiratoire.

Les données confirment que le phorate peut causer des manifestations neurologiques cliniques complexes chez les êtres humains (encéphalopathie, syndrome intermédiaire et polyneuropathie retardée). Toutefois, aucun cas de syndrome intermédiaire ni de polyneuropathie retardée n'a été observé chez les animaux de laboratoire auxquels on a administré du phorate, ce qui montre, selon l'ANVISA, que ce pesticide est plus toxique pour les êtres humains que ne le laissent conclure les essais sur des animaux de laboratoire.

Comme l'indique la notification présentée par le Brésil, outre ses effets neurotoxiques, le phorate s'est montré susceptible d'avoir des effets néfastes sur les processus de régulation de l'activité endocrinienne impliquant les hormones stéroïdiennes chez les êtres humains (Usmani, 2003), effets qui pourraient contribuer à une augmentation de l'incidence des cancers (Alavanja *et al.*, 2002 ; Mahajan *et al.*, 2006 ; Koutros *et al.*, 2010).

Par ailleurs, plusieurs études analysées par le Brésil font état de cas d'intoxication chez des travailleurs agricoles exposés au phorate, pouvant mener au décès de la victime en raison de la toxicité du principe actif. Les problèmes que constituent le manque d'équipements de protection individuelle ou leur inefficacité rendent cette exposition encore plus dangereuse. Une étude circonstanciée portant sur les conditions d'emploi des pesticides, réalisée dans des municipalités brésiliennes de l'État de l'Amazonas, montre que les agriculteurs n'étaient pas préparés à utiliser correctement les pesticides, ignorant les risques que posent ces produits pour la santé humaine et l'environnement. Le port d'équipements de protection individuelle n'est pas répandu car ceux-ci sont onéreux, inconfortables et inadaptés au climat chaud de la région. L'absence de formation et la méconnaissance des dangers que présentent les pesticides contribuent à la mauvaise manipulation des produits pendant leur préparation et leur application et lors de l'élimination des conteneurs vides. Dans de telles conditions, l'exposition des travailleurs agricoles, de leur famille, des consommateurs et de l'environnement est élevée.

La décision d'interdire le phorate a été prise sur la base de l'évaluation de ses propriétés dangereuses et de l'exposition anticipée des travailleurs agricoles aux pesticides en général et au phorate en particulier dans leurs conditions d'emploi connues au Brésil. L'ANVISA a conclu que ce principe actif est susceptible d'entraîner des perturbations endocriniennes chez les êtres humains et qu'il est plus toxique pour les êtres humains que ne laissent paraître les essais effectués sur des animaux de laboratoire, ce qui constituent des critères d'exclusion à l'homologation de pesticides au Brésil.

Canada

Conformément à la section 16 de la loi sur les produits antiparasitaires (*Pest Control Products Act*), l'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995, ainsi qu'à celle de tous les pesticides sur un cycle de 15 ans. En outre, l'agence peut entreprendre une réévaluation en cas de modifications des obligations en matière d'information ou des procédures utilisées pour l'évaluation des risques. Cette mesure s'appuie sur des démarches scientifiques actuelles pour évaluer les risques possibles, prendre en compte les risques posés à la santé humaine et à l'environnement, et déterminer si les emplois homologués des pesticides restent acceptables.

Environnement

Une évaluation déterministe menée par l'ARLA sur les risques pour l'environnement posés par les produits de lutte antiparasitaire contenant du phorate montre que ce dernier est hautement toxique pour toutes les espèces terrestres et aquatiques testées. Des comptes rendus d'incident faisant état de cas de mortalité chez les oiseaux et les mammifères au Canada, aux États-Unis et au Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord étaient la conclusion selon laquelle il présente un risque majeur pour les oiseaux et les espèces sauvages. L'épandage pose les risques les plus élevés en raison de la grande quantité de granulés exposés en surface. L'application par enfouissement devrait diminuer le risque d'exposition terrestre et aquatique, mais celui-ci demeure très important, étant donné que les granulés non incorporés restent exposés à la surface du sol. Le risque pour les oiseaux et mammifères de petite taille et de taille moyenne est élevé à très élevé quelle que soit la méthode d'application. Au vu de sa toxicité extrême pour tous les organismes testés, de sa toxicité très élevée pour les oiseaux et mammifères de petite taille et de taille moyenne, et des incidents rapportés de mortalité d'oiseaux et de mammifères (y compris de grands rapaces du Canada), en sus de la persistance et de la mobilité de ses dérivés sulfoxyde et sulfone toxiques, qui sont ses produits de dégradation, le Canada a conclu que l'emploi du phorate dans le pays présentait un risque élevé pour l'environnement.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Brésil La résolution RDC n° 12 du 13 mars 2015, adoptée par l'ANVISA, interdit la production, l'emploi, le commerce, l'importation et l'exportation de produits contenant du phorate. La mesure de réglementation finale est pleinement entrée en vigueur le 16 mars 2015.

Canada L'emploi du phorate et de ses produits finis associés pour le maïs, la laitue, la fève, et le rutabaga a été abandonné progressivement fin décembre 2004. Au-delà de cette date, son emploi a été interdit, sauf sur la pomme de terre pour laquelle son utilisation dans la lutte contre le taupin s'est poursuivie jusqu'au 1 août 2008. Par la suite, cette utilisation a été prolongée jusqu'en août 2015. Un nouveau produit contenant du phorate, couplé à un équipement d'application visant à réduire l'exposition de l'environnement, a été homologué en 2015.

Les documents règlementaires pertinents sont indiqués à la section 2.1.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Brésil

Néant.

Canada

Pour l'utilisation autorisée du phorate dans la lutte contre le taupin dans les champs de pomme de terre, des mesures d'atténuation temporaires pour protéger les travailleurs (mesures d'ingénierie, critères relatifs à l'utilisation d'équipements de protection individuelle supplémentaires) et l'environnement (déclarations environnementales sur l'étiquette) ont été requises.

Cas général

Aucune.

3.3 Solutions de remplacement

Brésil

Avant la mesure de réglementation finale, le phorate était utilisé dans des insecticides homologués exclusivement à des fins agricoles sur les cultures suivantes : coton, pomme de terre, café, fève et maïs.

Les solutions de remplacement du phorate pour le coton au Brésil sont : l'acéphate, l'acétamipride, le benfuracarbe, le méthidathion, l'esfenvalérate, l'imidaclopride, le thiaclopride, la perméthrine, le cyperméthrine, l'azadirachtine, la cyfluthrine, la pymétozine, le méthomyl, la bétacyfluthrine, la flonicamide, le chlorpyrifos, la bifenthrine, la deltaméthrine, le diméthoate, le carbosulfan, la clothianidine, la zétacyperméthrine, le triazophos, le fenthion, le malathion, le diafenthiuron, le furathiocarb, le thiodicarb, le fenvalérate et le fénitrothion.

Les solutions de remplacement du phorate pour la pomme de terre au Brésil sont : l'acéphate, l'acétamipride, le benfuracarbe, l'esfenvalérate, l'imidaclopride, le thiaclopride, l'alpha-cyperméthrine, la pymétozine, le méthomyl, la bétacyfluthrine, le chlorpyrifos, la bifenthrine, la deltaméthrine, le carbosulfan, la bétacyperméthrine, le piridafenthion, le diafenthiuron, le fipronil, le chlorantraniliprole, le cadusafos, le tebupirimfos, la lambda cyhalothrine, la gamma-cyhalothrine et le chlorfénapyr.

Les solutions de remplacement du phorate pour le café au Brésil sont : l'esfenvalérate, l'imidaclopride, la perméthrine, la cyperméthrine, l'azadirachtine, la cyfluthrine, la bétacyfluthrine, le chlorpyrifos, la zétacyperméthrine, l'alpha-cyperméthrine, la bêta-cyperméthrine, le novaluron, l'abamectine, le chlorantraniliprole, le téflubenzuron, le lufénuron, le cyantraniliprole, le pyriproxifène, la fenpropathrine, la gamma-cyhalothrine, la lambda-cyhalothrine et le fluvalinate.

Les solutions de remplacement du phorate pour la fève au Brésil sont : le thiodicarb, l'imidaclopride, le malathion, le chlorpyrifos, l'esfenvalérate, l'acétate, l'acétamipride, la bifenthrine, la bétacyfluthrine, le thiaclopride, le phenopopation, la clothianidine, le carbosulfan, la perméthrine et l'étofenprox.

Les solutions de remplacement du phorate pour le maïs au Brésil sont : le chlorpyrifos, le fipronil, la bifenthrine et l'imidaclopride.

Canada

Le phorate était homologué pour la lutte contre la mouche du chou dans les cultures de rutabaga. D'autres insecticides organophosphorés, l'azinphos-méthyle, le chlorpyrifos, le diazinon et le terbufos, étaient également homologués comme traitements prophylactiques lors de la plantation pour lutter contre la mouche du chou.

Le phorate était homologué pour la lutte contre la chrysomèle du maïs. Parmi les insecticides de sol homologués susceptibles de le remplacer dans la lutte contre cet insecte figurent le carbaryl, le chlorpyrifos, le diazinon, le terbufos et la téfluthrine.

Généralités

Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent qu'elle est adaptée à leurs besoins et aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient également d'évaluer les risques associés aux produits de remplacement et les contrôles nécessaires pour leur utilisation sans danger.

Un certain nombre de solutions de remplacement chimiques et non-chimiques existantes, notamment des options technologiques, peuvent être utilisées en fonction du couple culture/ravageur considéré. Les pays devraient envisager de promouvoir, selon le cas, des stratégies de lutte intégrée contre les ravageurs et d'agriculture biologique comme moyens de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

À sa quatrième session, la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques de la SAICM a recommandé de mettre l'accent sur les pratiques agroécologiques pour remplacer les pesticides extrêmement dangereux. Des informations sur de telles pratiques figurent sur les sites Web suivants :

Plateforme de la FAO sur l'agroécologie : <http://www.fao.org/agroecology/home/fr/>

IPAM (International Peoples Agroecology Multiversity) : <http://ipamglobal.org/>

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

Remplacer les produits chimiques par la biologie : diminuer progressivement les pesticides extrêmement dangereux avec l'agroécologie : <http://panap.net/2015/11/replacing-chemicals-biology-phasing-highly-hazardous-pesticides-agroecology/>

3.4 Effets socioéconomiques

Brésil

Il n'a été fait état d'aucune évaluation des effets socio-économiques.

Canada

Pour l'ARLA, l'adoption d'une décision réglementaire visant à éliminer le phorate d'une manière compromettant le moins possible la nécessité de protéger les cultures agricoles contre les ravageurs constituait une importante gageure. Pour la relever, l'agence s'est interrogée sur l'existence de solutions de remplacement et sur la nécessité de prévoir une période de transition lorsqu'aucune autre possibilité n'existait ou que celles disponibles étaient limitées. Pour l'industrie, l'enjeu principal était d'élaborer des solutions de remplacement dans le délai relativement bref prévu pour les éliminations progressives. Quant au secteur agricole, la difficulté portait sur la réduction de l'utilisation du phorate durant la période de transition et sur l'ouverture à des solutions de remplacement.

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

4.1 Classification des dangers

OMS/PISSC	I a – Extrêmement dangereux
Union européenne	Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (CLP-Régulation) Toxicité aiguë (orale) 2* - H300 (mortel en cas d'ingestion) Toxicité aiguë 1 - H310 (mortel par contact cutané) Toxicité aquatique aiguë 1 - H400 (très toxique pour les organismes aquatiques) Toxicité aquatique chronique 1 - H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, avec des effets néfastes à long terme)

Environmental Protection Agency (États-Unis)	I – Très toxique (toxicité aiguë en cas d'ingestion, d'absorption cutanée et d'inhalation)
---	--

4.2 Limites d'exposition

Évaluation des risques par le Canada :

Dose de référence aiguë (DRfA) : 0,00025 mg/kg p.c.

Dans le cadre d'études expérimentales sur des animaux, les effets nocifs observés à la plus faible dose (critère de toxicité) étaient des signes cliniques constatés lors d'une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat (DSENO = 0,25 mg/kg de poids corporel (p.c.)). Le coefficient d'incertitude était de 100 (10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique). Un coefficient de sécurité supplémentaire de 10 a été appliqué pour tenir compte de la forte pente de la courbe dose-réponse et du degré d'activité élevé (vu la létalité à très faibles doses). La dose de référence aiguë a été évaluée à 0,00025 mg/kg p.c. (0,25 mg/kg p.c./1 000). Il a été estimé que cette valeur permettrait de protéger les nourrissons et les enfants.

Dose journalière admissible (DJA) : 0,00025 mg/kg p.c./j

Étant donné que la DRfA était inférieure à toutes les doses journalières admissibles découlant des études de toxicité avec des doses répétées (ce qui reflète la toxicité aiguë élevée et l'emploi d'un coefficient de sécurité supplémentaire), la DJA a été établie à la même valeur que la DRfA. Elle est donc égale à 0,00025 mg/kg p.c./j.

Rapport de la JMPR 2004, Rapport de la JMPR 2012

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

Une DRfA de 0,003 mg/kg p.c. a été établie sur la base de la DSENO de 0,25 mg/kg p.c. pour le myosis dans une étude à partir d'une dose unique sur des rats. Bien que l'inhibition de l'activité de l'acétylcholinestérase soit un phénomène dépendant de la C_{max} , un coefficient de sécurité de 100 a été utilisé au vu de la forte pente de la courbe dose-réponse et de la lenteur du rétablissement de l'activité de l'acétylcholinestérase cérébrale, du fait de l'irréversibilité de son inhibition. Cette DRfA prend en considération les métabolites du phorate, le phorate sulfone et le phorate sulfoxyde.

Dose journalière admissible (DJA) : 0–0,0007 mg/kg p.c.

Une DJA de 0–0,0007 mg/kg p.c. a été établie sur la base d'une DSENO totale de 0,07 mg/kg p.c./j pour l'inhibition de l'activité de l'acétylcholinestérase cérébrale chez le rat et le chien et d'un coefficient de sécurité de 100. Cette DJA prend en considération les métabolites du phorate, le phorate sulfone et le phorate sulfoxyde.

Valeurs limites d'exposition professionnelle (NIOSH, 2000) :

PEL de l'OSHA : aucune

LER du NIOSH : MPT 0,05 mg/m³ ST 0,2 mg/m³ cutanée

IDLH du NIOSH : non disponible. Voir : IDLH INDEX (<https://www.cdc.gov/niosh/idlh/intridl4.html>)

VLE : (fraction inhalable et vapeur) 0,05 mg/m³ en tant que MPT ; (cutanée) ; A4 (non classable comme carcinogène humain) ; IBE communiqué ; (ACGIH 2008).

MAK non établie.

Valeurs LMR

Valeurs du Canada (informations complémentaires, non indiquées dans la notification) :

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pest/part/consultations/_pmrl2015-47/pmrl2015-47-fra.pdf

Ce lien indique que l'emploi du phorate sur la pomme de terre au Canada a été approuvé pour une nouvelle formulation, le Thimet 20-G, en 2015 (voir la section 2.1 ci-dessus) avec des LR proposées de 0,6 ppm pour les flocons et les granules de pomme de terre, de 0,2 ppm pour la pomme de terre et de 0,024 ppm pour toutes les cultures vivrières (autres que celles répertoriées dans cette section).

Valeurs de l'UE

[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.CurrentMRL&language=FR&pestResidueId=179)

[database/public/?event=pesticide.residue.CurrentMRL&language=FR&pestResidueId=179](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.CurrentMRL&language=FR&pestResidueId=179)

Ce lien renvoie à 378 entrées individuelles avec des valeurs allant de 0,01 à 0,5 mg/kg de phorate (somme du phorate, de son analogue oxygéné et de leurs sulfones exprimés en tant que phorate). Nombre de ces valeurs se situent à la limite inférieure de la détermination analytique.

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

Le phorate est exclu des dérivations de valeur des directives.

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 de risque : 6,1 Groupe d'emballage : I
Code maritime international des marchandises dangereuses (code IMDG)	Pour le phorate (substance pure) N° ONU : 3018 Pesticide organophosphoré, liquide, toxique (phorate) Classe 6.1 Polluant marin Source : OMI (1996) http://www.imo.org/en/OurWork/Legal/HNS/Documents/IMDG%20Code%201996_searchable.pdf
Carte de données d'urgence pour le transport	TEC (R)-61GT6-I

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

4.4 Premiers secours

Recommandations de sécurité et de premiers secours extraites de la fiche de sécurité PISSC/OMS (consulter la fiche de sécurité intégrale sur <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1060.htm>)

Incendie et explosion

Danger aigu : combustible. Prévention : pas de flamme nue. Premiers secours : pulvérisation de jet, mousse et poudre dioxyde de carbone.

HYGIÈNE STRICTE ! DANS TOUS LES CAS, CONSULTER UN MEDECIN !

Symptômes par inhalation

Respiration laborieuse. Constriction des pupilles, crampes musculaires, salivation excessive. Sudation. Prévention : ventiler, utiliser une ventilation locale ou une protection respiratoire. Premiers secours : air libre, repos. Prendre un avis médical.

Contact cutané :

Symptômes : PEUT ÊTRE ABSORBÉ ! Voir Inhalation. Prévention : gants de protection ; vêtement de protection. Premiers secours : rincer, puis laver la peau à l'eau et au savon. Prendre un avis médical.

Contact oculaire :

Symptômes : voir Inhalation. Prévention : porter des lunettes de sécurité, un masque protecteur ou une protection oculaire en association avec une protection respiratoire. Premiers secours : rincer à grande eau pendant plusieurs minutes (si cela est faisable facilement, retirer les lentilles de contact), puis prendre un avis médical.

Ingestion :

Symptômes : voir Inhalation. Crampes abdominales ; diarrhées ; vomissements. Prévention : ne pas manger, boire ni fumer durant le travail. Se laver les mains avant de manger. Se rincer la bouche. Premiers secours : donner un ou deux verres d'eau à boire. Prendre un avis médical.

EN CAS DE DÉVERSEMENT

Dans la mesure du possible, recueillir les écoulements et le liquide déversé dans des récipients scellables. Absorber le reste de liquide avec du sable ou un absorbant inerte. Puis l'entreposer et l'éliminer conformément à la réglementation locale. NE PAS laisser ce produit chimique pénétrer dans l'environnement. Protection personnelle : tenue de protection chimique étanche au gaz comprenant un appareil respiratoire autonome.

PubChem (2017a)

Note : le phorate est un inhibiteur de la cholinestérase.

Signes et symptômes d'exposition aiguë au phorate : l'exposition aiguë au phorate peut entraîner les signes et symptômes suivants : micropupilles, vision trouble, céphalées, vertiges, spasmes musculaires, et grand faiblesse. Vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, attaques, et coma peuvent également survenir. Il arrive que la fréquence cardiaque diminue suite à une exposition orale, ou augmente suite à une exposition cutanée. Des douleurs thoraciques peuvent apparaître. On peut également observer une hypotension, bien que l'hypertension ne soit pas rare. Une dyspnée (essoufflement) peut être suivie d'un collapsus respiratoire. Les étourdissements sont courants.

Procédures d'urgence pour le maintien des fonctions vitales : une exposition aiguë au phorate peut nécessiter une décontamination et une assistance vitale pour les victimes. Le personnel affecté aux urgences doit porter des vêtements de protection appropriés au type et au degré de contamination. Le cas échéant, le port d'un appareil de protection respiratoire à épuration d'air ou à alimentation en air peut être nécessaire. Les véhicules de secours doivent être équipés de matériel tel que feuilles plastiques et sacs en plastique jetables pour aider à prévenir la propagation de la contamination.

Exposition par inhalation : 1. Placer les victimes à l'air libre. Le personnel affecté aux urgences doit éviter de s'exposer au phorate. 2. Évaluer les signes vitaux, notamment le pouls et la fréquence respiratoire, et constater les traumatismes éventuels. En cas d'absence de pouls, pratiquer la RCP. En cas d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est laborieuse, administrer de l'oxygène ou recourir à une autre mesure d'assistance respiratoire. 3. Demander à l'hôpital local l'autorisation et/ou des instructions pour administrer un antidote ou réaliser d'autres procédures invasives. 4. Transporter les victimes dans un établissement de soins de santé.

Exposition dermique/oculaire : 1. Éloigner les victimes de la source d'exposition. Le personnel affecté aux urgences doit éviter de s'exposer au phorate. 2. Évaluer les signes vitaux, notamment le pouls et la fréquence respiratoire, et constater les traumatismes éventuels. En cas d'absence de pouls, pratiquer la RCP. En cas d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est laborieuse, administrer de l'oxygène ou recourir à une autre mesure d'assistance respiratoire. 3. Retirer les vêtements contaminés aussi vite que possible. 4. En cas d'exposition oculaire, rincer les yeux à l'eau tiède pendant au moins 15 minutes. 5. Laver les zones cutanées exposées trois fois à l'eau et au savon. 6. Demander à l'hôpital local l'autorisation et/ou des instructions pour administrer un antidote ou réaliser d'autres procédures invasives. 7. Transporter les victimes dans un établissement de soins de santé.

Exposition par ingestion : 1. Évaluer les signes vitaux, notamment le pouls et la fréquence respiratoire, et constater les traumatismes éventuels. En cas d'absence de pouls, pratiquer la RCP. En cas d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est laborieuse, administrer de l'oxygène ou recourir à une autre assistance respiratoire. 2. Demander à l'hôpital local l'autorisation et/ou des instructions pour administrer un antidote ou réaliser d'autres procédures invasives. 3. Des vomissements peuvent être provoqués avec du sirop Ipéca. Si la période écoulée depuis l'ingestion de phorate n'est pas connue ou vraisemblablement supérieure à 30 minutes, ne pas provoquer de vomissement et passer à l'étape 4. L'Ipecac ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 mois.

Avertissement : l'ingestion de phorate peut provoquer une attaque ou une perte de conscience soudaine. Le sirop Ipecac ne doit être administré que si les victimes sont éveillées, ont un réflexe pharyngé, et ne présentent aucun signe d'attaque ou de coma imminent. En cas de doute QUEL QU'IL SOIT, passer à l'étape 4. Les posologies d'Ipecac recommandées sont les suivantes : enfants de moins d'un an, 10 ml (1/3 once) ; enfants de 1 à 12 ans, 15 ml (1/2 once) ; adultes, 30 ml (1 once). Déplacer (faire marcher) les victimes et leur donner de grandes quantités d'eau. Si aucun vomissement n'a eu lieu au bout de 15 minutes, il est possible d'administrer de nouveau de l'Ipecac. Continuer de faire marcher les victimes et leur donner de l'eau. Si aucun vomissement n'a eu lieu au bout de 15 minutes après une seconde administration d'Ipecac, donner du charbon actif. 4. Du charbon actif peut être administré si les victimes sont conscientes et éveillées. Utiliser 15 à 30 g (1/2 à 1 once) pour un enfant et 50 à 100 g (1 once 3/4 à 3 onces 1/2) pour un adulte, avec 125 à 250 ml (1/2 à 1 verre) d'eau. 5. Favoriser les excréctions en administrant un purgatif salin ou du sorbitol aux victimes conscientes et éveillées. Une dose de 15 à 30 g (1/2 à

1 once) de purgatif est nécessaire pour les enfants ; une dose de 50 à 100 g (1 once 3/4 à 3 onces 1/2) est recommandée pour les adultes. 6. Transporter les victimes dans un établissement de soins de santé. (PubChem, 2017a)

Fiche de sécurité du comité central indien de lutte contre la pollution (Central Pollution Control Board) (2017)

Incendie

Moyens d'extinction d'incendie :

Procédure spéciale : maintenir les récipients frais en pulvérisant de l'eau en cas d'exposition à la chaleur ou aux flammes.

Risques inhabituels : les récipients peuvent se briser sous l'effet de chocs et libérer leur contenu. La décomposition par la chaleur entraîne l'émission d'émanations toxiques d'oxydes de soufre, d'oxydes de phosphore et d'oxydes d'azote.

EXPOSITION : mesures de secours d'urgence :

Inhalation : placer la personne à l'air libre ; lui administrer éventuellement de l'atropine en poudre ou en comprimé.

Exposition cutanée : retirer les vêtements contaminés et laver la partie exposée à grande eau et au savon. La partie exposée peut être décontaminée avec de l'ammoniaque liquide à 5-10 % ou une solution de chloramine à 2-5 %.

Exposition oculaire : rincer les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes.

Ingestion : provoquer des vomissements. Donner à boire un demi-verre d'une solution de Na_2CO_3 ⁴ à 2 %, avec 2 à 3 c. à soupe de charbon actif en poudre.
Antidote/posologie : voir « Informations supplémentaires »

Déversements

Mesures à prendre : Rincer les déversements à l'eau et au carbonate de soude. Absorber éventuellement avec du sable sec ou de la vermiculite.

Fiche de données de sécurité de Sigma-Aldrich (2015) (lien)

Conseils d'ordre général : consulter un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

En cas d'inhalation : si la personne respire, la mettre à l'air libre. Si elle ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

En cas de contact cutané : laver à grande eau et au savon. Emmener immédiatement la victime à l'hôpital. Consulter un médecin.

En cas de contact oculaire : par mesure de précaution, rincer les yeux à l'eau.

En cas d'ingestion : ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin.

Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : utiliser des jets d'eau, de la mousse antialcool, une poudre extinctrice ou du dioxyde de carbone.

Risques particuliers découlant de la substance ou de son mélange : oxydes de carbone, oxydes de soufre, oxydes de phosphore

Conseils aux pompiers : le cas échéant, porter un appareil de protection respiratoire autonome pendant l'extinction.

Autres informations : néant

Mesures en cas de rejets accidentels

Mesures de précaution individuelle, équipement de protection et procédure d'urgence : Porter une protection respiratoire. Éviter de respirer les vapeurs, brumes ou gaz. Assurer une ventilation adéquate.

Évacuer le personnel en lieu sûr.

Précautions environnementales :

Empêcher tout autre déversement ou fuite s'il est possible de le faire en toute sécurité. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts. Ne pas déverser dans l'environnement.

Méthodes et matériaux d'endiguement et de nettoyage

Absorber avec un matériau absorbant inerte et éliminer les déchets dangereux. Conserver dans des récipients fermés adaptés en vue de leur élimination.

⁴ Note : la référence d'origine mentionne « NaHCO₃ », ce qui n'a pas été considéré comme plausible par le Comité d'étude des produits chimiques ; la formule chimique correcte dans ce contexte a été indiquée dans le texte.

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 indications sur les moyens d'éviter l'accumulation de stocks de pesticides périmés notamment dans les documents suivants : *Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (FAO, 1995b)*, *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 par la littérature ne sont pas disponibles dans tous les pays concernés ou ne leur sont pas adaptés. Ainsi, certains pays peuvent 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)*.

Méthodes d'élimination de ce produit chimique citées dans PubChem (2017b)

Recycler toutes les parties non utilisées du produit en vue d'un emploi homologué ou les renvoyer au fabricant ou au fournisseur. Le stockage final du produit chimique doit tenir compte des aspects suivants : son impact sur la qualité de l'air ; sa migration potentielle dans le sol ou l'eau ; ses effets sur la vie animale, la vie aquatique et la vie végétale ; et sa conformité avec les réglementations en matière d'environnement et de santé publique.

Produit pouvant être incinéré dans un incinérateur à injection de liquide à une température comprise entre 650 et 1 600°C, avec un temps de séjour de 0,1 à 2 secondes. Produit pouvant être incinéré dans un four rotatif à une température de 820 à 1600 °C, avec un temps de séjour de quelques secondes pour les liquides et les gaz et de quelques heures pour les solides. Produit pouvant également être incinéré dans un incinérateur à lit fluidisé à une température comprise entre 450 et 980°C, avec des temps de séjour de quelques secondes pour les liquides et les gaz, et plus long pour les solides.

USEPA ; Engineering Handbook for Hazardous Waste Incineration p.3-10 (1981) EPA 68-03-3025

Mélanger le phorate avec de l'oxyde de calcium ou de l'hydroxyde de sodium en excédent et du sable ou un autre adsorbant. Il est également possible d'ajouter de l'hydroxyde (ou du carbonate) de sodium au mélange pour contribuer à accélérer les réactions lorsque l'oxyde de calcium est utilisé comme principal agent alcalin. La quantité d'oxyde de calcium ou d'hydroxyde de calcium à utiliser dépend de la quantité de pesticide à éliminer et, dans une certaine mesure, de la concentration du principe actif dans le pesticide et de la nature chimique proprement dite du principe actif. Par mesure de sécurité, il convient de procéder à un essai préliminaire consistant à mélanger une très faible quantité du pesticide et de l'agent alcalin et à observer brièvement le mélange pour s'assurer qu'il ne donne pas lieu à une trop forte réaction. Pour plus de sécurité, il est préférable d'éliminer les quantités assez importantes de pesticides en plusieurs lots de petite taille, plutôt qu'en une seule fois. Procédés recommandés : incinération et hydrolyse. Examen scientifique par les pairs : pour de grandes quantités, l'incinération dans une unité dotée d'un dispositif de lavage des effluents gazeux est recommandée (conclusion d'un examen par les pairs issue d'une consultation d'experts du RISCPT (mai 1985)).

United Nations. Treatment and Disposal Methods for Waste Chemicals (IRPTC File). Data Profile Series No. 5. Geneva, Switzerland: United Nations Environmental Programme, Dec. 1985., p. 241

Hydrolyse : l'hydrolyse alcaline entraîne la dégradation complète. Les sels alcalins de O,S-diéthylphosphorodithioate, le formaldéhyde, et l'éthylmercaptan sont non toxiques. L'hydrolyse acide entraîne une dégradation complète produisant essentiellement les mêmes résultats que l'hydrolyse alcaline. *United Nations. Treatment and Disposal Methods for Waste Chemicals (IRPTC File). Data Profile Series No. 5. Geneva, Switzerland: United Nations Environmental Programme, Dec. 1985., p. 242*

Annexes

- Annexe 1 **Complément d'informations sur le produit chimique**
- Annexe 2 **Détails des mesures de réglementation finales**
- Annexe 3 **Adresse des autorités nationales désignées**
- Annexe 4 **Références**

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions formulées par les Parties à l'origine des notifications, à savoir le Brésil et le Canada. La notification du Canada a été publiée dans la Circulaire PIC XXVIII de décembre 2008. Celle du Brésil a été publiée dans la Circulaire PIC XLV de juin 2017.

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 à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant ou limitant strictement l'emploi du phorate cités en référence dans les notifications.

Des informations provenant des monographies sur l'évaluation toxicologique du phorate reproduites dans les rapports de 2004⁵ et de 2012⁶ de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides et d'autres sources telles que PubChem ont également été incluses.

1. Identité et propriétés physico-chimiques

1.1	Identité :	ISO : phorate UICPA : O,O-diéthyl S-éthylthiométhyl phosphorodithioate ; diéthyl {[(éthylsulfanyl)méthyl]sulfanyl}(sulfanylidène)phosphonite CA : O,O-diéthyl S-[(éthylthio)méthyl]phosphorodithioate
1.2	Formule	C ₇ H ₁₇ O ₂ PS ₃
1.3	Poids moléculaire	260,4
1.4	Couleur et texture	Le phorate technique est un liquide clair à température ambiante (Exttoxnet, 1996). Le phorate est un liquide jaune clair relativement stable à température ambiante (Toxipedia). Couleur paille clair à brun clair ; liquide incolore à jaune très clair avec une odeur de moufette (PubChem, 2017c).
1.5	Point de fusion	< -15 °C (qualité technique) ⁽⁷⁾
1.6	Point d'ébullition	118-120 °C/0,8 mmHg (qualité technique) ⁽⁶⁾
1.7	Densité relative (g/cm³)	1,167 (qualité technique à 25 °C) ⁽⁶⁾ 1,156 à 25 °C (Toxnet, 2017)
1.8	Pression de vapeur	85 mPa à 25 °C ⁽⁶⁾
1.9	Constante de Henry	5,9 x 10 ⁻¹ Pa m ³ /mol ⁽⁶⁾ 4,368 x 10 ⁻⁶ atm.m ³ /mol ⁽⁶⁾
1.10	Solubilité dans l'eau	50 (mg/L) à 25 °C ⁽⁶⁾
1.11	Solubilité dans les solvants organiques	Miscible avec les alcools, les cétones, les éthers, les esters, les hydrocarbures aromatiques, aliphatiques et chlorés, le dioxane, les huiles végétales et d'autres solvants organiques ⁽⁶⁾ .
1.12	Coefficient de partage	LogK _{oc} : 3,92 ⁽⁶⁾
1.13	Constante de dissociation	N/D, pas de pKa anticipée dans une plage de pH similaire à celle de l'environnement.

⁵ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmpr.pdf.

⁶ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report12/JMPR_2012_Report.pdf.

⁷ Notification du Canada et documentation à l'appui.

1.14	Tension superficielle	N/D
1.15	Stabilité à l'hydrolyse (TD₅₀)	2,6 j (pH 5), 3,2 j (pH 7), 3,9 j (pH 9) ⁽⁶⁾
1.16	Température de décomposition	Aucune information disponible
1.17	Résistance aux acides	Le phorate subit une hydrolyse en milieu alcalin, mais est stable en milieu neutre et acide (PubChem, 2017c).
1.18	Résistance aux alcalins	Le phorate subit une hydrolyse en milieu alcalin, mais est stable en milieu neutre et acide (PubChem, 2017c).
1.19	Contrainte à la rupture (10³ kg/cm²)	Sans objet
1.20	Stabilité de stockage	Stable pendant au moins 2 ans dans les conditions normales de stockage ⁽⁶⁾

2 Propriétés toxicologiques

2.1 Généralités

2.1.1 Mode d'action

Inhibition de l'acétylcholinestérase (AChE).
Le mécanisme toxique des pesticides organophosphorés se caractérise principalement par l'inhibition de l'activité enzymatique de l'estérase, et en particulier de la cholinestérase, qui joue un rôle physiologique important. Les pesticides organophosphorés peuvent également interagir indirectement avec les récepteurs biochimiques de l'acétylcholine. (PubChem, 2017c).

Systémique par contact et ingestion (PPDB, 2018).

2.1.2 Symptômes d'intoxication

Le phorate s'est révélé extrêmement toxique, et létal à faibles doses, dans des conditions d'exposition diverses. Les études montrent que les travailleurs agricoles exposés au phorate sont victimes d'intoxications pouvant aller jusqu'au décès en raison des caractéristiques de toxicité du principe actif.

Les signes et symptômes d'intoxication au phorate sont caractéristiques de l'inhibition de l'AChE et peuvent inclure vomissements, vertiges, douleurs abdominales, tachycardie, salivation excessive, myosis et hypotension en cas d'intoxication intentionnelle, d'exposition professionnelle et d'exposition accidentelle au phorate.

Des symptômes plus graves tels que convulsions, spasmes, tremblements, perte de coordination musculaire, augmentation du tonus musculaire des membres, détresse respiratoire, œdème cérébral, perte de conscience et coma profond ont également été décrits. Les observations chez certains patients cadraient avec la mort cérébrale, notamment absence de réflexes cornéens, oculocéphaliques, pupillaires et musculaires, absence de réactions aux stimuli douloureux ou thermiques, et absence de respiration spontanée, avec inhibition générale de l'activité corticale. Certains cas d'intoxication ont évolué vers un décès.

Le phorate peut entraîner des manifestations neurologiques complexes telles que l'encéphalopathie, le syndrome intermédiaire et la polyneuropathie retardée chez les humains.

En outre, les études expérimentales et épidémiologiques portant sur les voies respiratoires montrent que le phorate présente une toxicité élevée pour ce système.

Aux doses correspondant à l'exposition humaine dans le cadre professionnel, les principaux signes et symptômes peuvent inclure emphysème, bronchopneumonie, modifications inflammatoires et détresse respiratoire ; ces effets se sont révélés irréversibles pendant la période d'observation, même après la fin de l'exposition. On sait qu'ils peuvent provoquer une hausse de la résistance vasculaire pulmonaire et des troubles cardiaques, voire provoquer une insuffisance cardiaque (notification du Brésil et documentation d'appui).

2.1.3 Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères

Organes touchés

Yeux, peau, système respiratoire, système nerveux central, système cardiovasculaire, cholinestérases du sang (PubChem, 2017c).

D'autres informations sur les symptômes figurent sur Toxnet (2017) dans la partie « Effets cliniques ».

Notification présentée par le Brésil

Vitesse et étendue de l'absorption orale : rapide, environ 90 % en 24 heures.

Absorption dermique : importante, sur la base de la toxicité aiguë.

Distribution : rapide et étendue.

Potentiel d'accumulation : aucun.

Vitesse et étendue de l'excrétion : 89 % en 24 heures ; prédominance de l'excrétion urinaire (77 %) ; excrétion fécale (12 %).

PubChem (2017c)

Le phorate est absorbé par toutes les voies : orale, respiratoire et dermique. Des rats auxquels on a administré une dose orale de phorate en ont excrété environ 77 % dans leur urine et 12 % dans leurs fèces en 24 heures. Ceux ayant reçu du phorate par voie orale à 2 mg/kg ou 6 doses quotidiennes à 1 mg/kg/jour en ont éliminé jusqu'à 35 % dans leurs urines et jusqu'à 6 % dans leurs fèces en 6 jours. D'autres ayant reçu une dose de 1 mg/kg/jour pendant 6 jours n'ont excrété que 12 % du phorate dans leurs urines et 6 % dans leurs fèces en 7 jours.

Les tissus cérébraux, hépatiques et rénaux de ces animaux contenaient des résidus non identifiés et en grande partie non extractibles (PISSC de l'INCHEM, non daté).

Métabolisme

Métabolisme chez les animaux – voie principale : clivage de la liaison phosphore-soufre, méthylation du groupe thiol libéré et oxydation de la fraction divalente résultante en sulfoxyde et sulfone.

Composés toxicologiquement importants (végétaux, animaux et environnement) : composé d'origine, phorate sulfoxyde et phorate sulfone (notification du Brésil).

Les urines de rats mâles ayant reçu des doses orales quotidiennes de 1 mg/kg p.c. contenaient 17 % d'acide phosphorique de diéthyle, 80 % d'acide phosphorothioïque de O,O-diéthyle et 3 % d'acide phosphorodithioïque de O,O-diéthyle. On a constaté la formation de phorate sulfoxyde, de phorate sulfone, de phoratoxon sulfoxyde et de phoratoxon sulfone (PISSC de l'INCHEM, non daté).

Les métabolites du phorate ont été quantifiés dans des échantillons d'urine prélevés quotidiennement sur des employés d'une usine de formulation de pesticide. Les phosphates d'alkyle prédominants retrouvés dans l'urine étaient le phosphate de diéthyle, le phosphorothiolate de diéthyle et le thiophosphate de diéthyle (PubChem, 2017c).

2.2	Études toxicologiques	
2.2.1	Toxicité aiguë	<p>DL₅₀ orale chez des rats mâles et femelles, 3,7 mg/kg p.c., 1,4 mg/kg p.c., respectivement (notification du Brésil).</p> <p>DL₅₀ orale chez des rats mâles et femelles, 3,7 et 1,6 mg/kg p.c., respectivement (notification du Canada).</p> <p>DL₅₀ orale chez des rats mâles et femelles, 2 et 1,1 mg/kg p.c., respectivement (PubChem, 2017c).</p> <p>DL₅₀ orale chez des souris 6 mg/kg p.c. (notification du Canada).</p> <p>DL₅₀ orale chez des souris mâles 2,25 mg/kg p.c. (PubChem, 2017c).</p> <p>DL₅₀ par i.p. chez des souris mâles 2,1 mg/kg (PubChem, 2017c).</p> <p>Plage de DL₅₀ allant de 1,4 à 10 mg/kg p.c. chez des souris (notification du Brésil, section 2.4.2.1).</p> <p>DL₅₀ dermique chez des rats mâles et femelles 9,3 mg/kg p.c. et 3,9 mg/kg p.c., respectivement.</p> <p>CL₅₀ par inhalation chez des rats mâles et femelles, 0,06 mg/L d'air (1 heure) et 0,011 mg/L d'air (1 heure), respectivement (notification du Brésil).</p> <p>CL₅₀ percutanée aiguë, cutanée et oculaire : rats mâles 6,2 ; rats femelles 2,5 ; lapins mâles 5,6 ; lapins femelles 2,9 ; cochons d'Inde 30,0 mg/kg (notification du Canada).</p>
2.2.2	Toxicité à court terme	<p>Cible/effet critique : activité de l'acétylcholinestérase cérébrale et érythrocytaire, et myosis (rat).</p> <p>DSENO minimale significative par voie orale : 0,07 mg/kg p.c./j (notification du Brésil).</p> <p>DSENO minimale significative par voie cutanée : 0,41 mg/kg p.c. sur la base d'une étude de toxicité dermique de 28 jours pour une évaluation des risques dermiques à court et moyen terme faisant apparaître l'inhibition de l'activité de l'acétylcholinestérase au niveau suivant (notification du Canada).</p> <p>CSENO minimale significative : aucune donnée (notification du Brésil).</p> <p>DSENO = 0,25 mg/kg p.c. d'après la conclusion d'une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat cohérente avec l'inhibition de l'acétylcholinestérase (notification du Brésil).</p>
2.2.3	Génotoxicité (y compris mutagénicité)	Résultats négatifs in vivo et in vitro (notification du Brésil).
2.2.4	Toxicité et cancérogénicité à long termes	<p>Cible/effet critique : inhibition de l'activité de l'acétylcholinestérase cérébrale et érythrocytaire.</p> <p>DSENO minimale significative : 0,07 mg/kg/j (rat, notification du Brésil).</p> <p>Cancérogénicité : non cancérogène chez la souris et le rat (notification du Brésil).</p> <p>D'après une étude chez le rat, la CMAE était de 2,0 ppm (0,1 mg/kg/jour) ; la DSEO était de 0,66 ppm (0,033 mg/kg/jour).</p> <p>- Toxicité chronique : étude menée chez le chien (DSEO et CMAE pour la toxicité systémique égales à 50 et 250 µg/kg/jour, respectivement). Étude chez la souris (DSEO et CMAE égales à .45 et .9 µg/kg/jour, respectivement). Étude chez le rat (CMAE égale à 0,05 mg/kg/jour, DSEO non déterminée).</p> <p>Source : Exttoxnet (2017)</p>
2.2.5	Effets sur la reproduction	<p>Cible/effet critique sur la reproduction : retard de croissance chez le chiot à une dose toxique pour la mère.</p> <p>DSENO reproductive minimale significative : 2 ppm, équivalent à 0,17 mg/kg p.c./j.</p> <p>Cible/effet critique sur le développement : baisse du poids des chiots et retard d'ossification à une dose toxique pour la mère (rats).</p> <p>DSENO développementale minimale significative : 0,3 mg/kg p.c./j (rat).</p> <p>(Notification du Brésil)</p>

- 2.2.6 **Études spéciales sur la neurotoxicité/ neurotoxicité différée, le cas échéant** Étude de neurotoxicité avec une dose unique :
Cible/effet critique : signes correspondant à une inhibition de l'acétylcholinestérase ; pas d'effet neuropathologique.
DSENO significative : 0.25 mg/kg p.c.
Neuropathie différée : pas de neuropathie différée chez la poule.
Données médicales : conclusions cadrant avec l'inhibition de l'activité de l'acétylcholinestérase cérébrale ; aucune donnée indiquant des séquelles permanentes.
(Notification du Brésil)
- 2.2.7 **Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale** Notification présentée par le Canada
Chez des animaux de laboratoire, le phorate s'est révélé d'une toxicité aiguë extrême suite à des expositions aiguës par voie orale, par voie dermique et par inhalation. Suite à l'administration à la fois de doses uniques et de doses répétées, les indicateurs de toxicité les plus sensibles étaient l'inhibition de l'acétylcholinestérase, une enzyme nécessaire au fonctionnement normal du système nerveux, ou des signes cliniques de toxicité cholinergique. Les femelles se sont révélées plus sensibles aux effets toxiques du phorate. Les métabolites phosphorylés du phorate (le phorate sulfoxyde et le phoratoxon sulfone) présentent une toxicité comparable à celle du phorate. Ce dernier n'avait eu aucun effet neurotoxique différé et ne semblait pas avoir induit d'effets histopathologiques sur le système nerveux central dans les études disponibles. Il ne s'est pas révélé génotoxique ou cancérigène chez le rat et la souris. Il n'a pas entraîné de malformations fœtales chez le rat et le lapin et n'a produit aucun effet reprotoxique chez le rat, autre qu'une viabilité réduite des jeunes à des doses toxiques pour la mère. Les études de toxicité pour le développement et la reproduction n'ont pas fait apparaître de sensibilité chez les jeunes animaux par rapport aux animaux adultes, bien que l'absence de mesure de la cholinestérase dans ces études ait empêché une évaluation probante de ce point. D'après les études de toxicité disponibles, le phorate devrait présenter un potentiel élevé d'absorption dermique. L'une de ses principales caractéristiques était la forte pente de sa courbe dose-réponse et son activité en exposition aiguë et à court terme. Les doses sans effet nocif observé (DSENO) étaient très proches des niveaux ayant entraîné la mortalité chez les animaux de laboratoire.
- Notification du Brésil
- Il a été constaté que le phorate et ses métabolites sont facilement absorbés par la peau et les muqueuses et bloquent de manière irréversible l'activité catalytique de l'acétylcholinestérase (AChE). Ils interrompent ainsi la transmission des influx nerveux dans les synapses cholinergiques du système nerveux central, du système autonome et des jonctions neuromusculaires. L'inactivation de l'AChE entraîne une hyperstimulation cholinergique par l'accumulation d'acétylcholine dans la fente synaptique. Le phorate est considéré comme l'un des inhibiteurs organophosphorés de l'AChE les plus toxiques (avec une DL₅₀ moyenne par voie orale allant de 1,4 à 10 mg/kg p.c. chez la souris). Il peut entraîner des manifestations neurologiques cliniques complexes, notamment encéphalopathie, syndrome intermédiaire et polyneuropathie retardée, chez les êtres humains. Toutefois, aucun cas de syndrome intermédiaire ou de polyneuropathie retardée n'a été observé chez les animaux de laboratoire auxquels on en a administré, ce qui donne à penser qu'il est plus toxique pour les êtres humains que ne le laissent conclure les essais sur les animaux de laboratoire.
- Les études expérimentales et épidémiologiques sur les voies respiratoires montrent que le phorate présente une toxicité élevée pour l'appareil respiratoire.
- Il possède des effets potentiellement néfastes sur les processus de régulation de l'activité endocrinienne impliquant les hormones stéroïdiennes chez les êtres humains, qui pourraient contribuer à une augmentation de l'incidence des cancers.
- Plusieurs études ont fait état de cas d'intoxication chez des travailleurs agricoles exposés au phorate, pouvant aller jusqu'au décès en raison des caractéristiques de toxicité du principe actif. Les problèmes liés à la possibilité de disposer

d'équipements de protection individuelle ou à leur inefficacité rendent cette exposition encore plus dangereuse.

3 Exposition humaine/évaluation des risques	
3.1 Alimentation	Les données de surveillance indiquent que la population générale peut être exposée au phorate via l'alimentation.
3.2 Air	Les données de surveillance indiquent que la population générale peut être exposée par inhalation au phorate via l'air ambiant.
3.3 Eau	Les données de surveillance indiquent que la population générale peut être exposée au phorate via l'eau de boisson.
3.4 Exposition professionnelle	L'exposition professionnelle au phorate peut survenir par inhalation et contact dermique avec ce composé dans les endroits où le phorate est produit ou utilisé.

Brésil

La notification renvoie à plusieurs études montrant que des intoxications aux pesticides, en particulier aux pesticides organophosphorés, ont eu lieu dans différentes régions du Brésil. En outre, la note technique (ANVISA, 2009) indique que de nombreux cas d'intoxication par pesticide n'ont pas été signalés dans le pays.

Selon une étude menée dans la région de l'Amazonas au Brésil, les travailleurs agricoles n'étaient pas préparés à utiliser correctement les pesticides. Ils n'étaient pas suffisamment au courant des risques posés par ces produits pour la santé humaine et l'environnement. L'étude concluait en outre que les agriculteurs ne portaient pas de vêtement ni d'équipement de protection, car ceux-ci étaient onéreux et inadaptés au climat tropical. L'absence de formation et la méconnaissance des dangers posés par les pesticides entraînaient une mauvaise manipulation de ces produits durant leur préparation et leur application, et lors de l'élimination des emballages vides. Dans de telles conditions, l'exposition des agriculteurs, de leur famille, des consommateurs et de l'environnement était élevée.

Bien qu'aucun cas d'intoxication au phorate n'ait été signalé au Brésil, la décision d'interdire le phorate reposait sur l'évaluation de ses propriétés dangereuses ainsi que sur l'exposition anticipée des travailleurs agricoles au phorate dans ses conditions d'emploi au Brésil. L'ANVISA concluait que ce principe actif risquait potentiellement d'entraîner des perturbations endocriniennes chez les êtres humains et qu'il était plus toxique pour les êtres humains que ne le laissent conclure les essais sur des animaux de laboratoire, ce qui constitue des critères d'interdiction d'homologation des pesticides au Brésil.

Canada

Évaluation des risques professionnels

Les travailleurs agricoles peuvent être exposés à un pesticide lors de son chargement ou de son application, et lorsque qu'ils pénètrent sur un site traité. Le risque est estimé par une ME qui indique dans quelle mesure l'exposition professionnelle se rapproche de la DSENO établie à partir d'études expérimentales sur des animaux. Pour les personnes qui doivent travailler sur un site traité, des délais de sécurité après traitement sont calculés, le cas échéant, pour déterminer la durée d'attente minimale avant que quiconque puisse être autorisé à y entrer.

Les risques liés au chargement et à l'application de Thimet 15-G – des granulés à base d'argile (15 % de principe actif) – à l'aide d'un système de manipulation en circuit fermé (Lock'n Load) utilisé avec d'autres mesures d'atténuation, sont inférieurs au niveau de préoccupation de l'ARLA. Selon le déclarant, environ 60 % des quantités de Thimet 15-G vendues le sont dans des emballages Lock'n Load. Les risques liés au chargement à l'air libre du Thimet 15-G, qui est vendu dans des sacs en papier, dépassent le niveau de préoccupation de l'ARLA.

Pour évaluer le cas de figure du système de manipulation en circuit fermé (Lock'n Load), des informations sur l'exposition au produit chimique considéré ont été utilisées. Pour le scénario du mélange et du remplissage à l'air libre, on s'est servi de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). Dans le cas du Thimet 15-G, la protection adaptée pour les travailleurs est la

suivante : lors des activités de chargement, emballage Lock'n Load et équipement de protection personnelle incluant tablier et gants résistant aux produits chimiques ; et lors des activités d'application, cabine fermée. À titre provisoire, en attendant de disposer d'un système d'application à cabine fermée, le port d'une combinaison résistant aux produits chimiques sur des vêtements couvrant les bras et les jambes, de gants résistant aux produits chimiques et d'un respirateur est recommandé.

Des ME adéquates n'ont pas été obtenues pour les activités de chargement à l'air libre du Thimet 15-G conditionné dans des sacs en papier.

L'ARLA a conclu que l'exposition des personnes pénétrant sur des sites traités était considérée comme minime en raison de la méthode d'application utilisée (incorporation dans le sol lors de la plantation). Après traitement, un délai de sécurité de 48 heures, établi sur la base de la toxicité aiguë, est suffisant pour protéger les travailleurs agricoles susceptibles de pénétrer dans des zones traitées.

Toxnet (2017) :

La présence de phorate a été détectée sur des combinaisons en coton portées par des ouvriers agricoles durant l'application de pesticide (1985-1987).

3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

Cas d'intoxication

Usha et Harikrishnan (2004) ont signalé plusieurs cas d'intoxication aiguë dans des communautés du Kerala en Inde, dont 5 (survenus entre 1999 et 2002) étaient associés à une exposition au phorate.

Selon les auteurs, en juillet 1999, environ 12 personnes vivant dans des zones de cultures bananières ont été gravement intoxiquées par du phorate. La pluie tombée dans la région après son application a entraîné l'évaporation rapide du produit, qui s'est propagé dans les zones voisines, jusqu'aux habitations. Les symptômes sont apparus peu après l'application et les personnes touchées ont dû être hospitalisées. En juin 2001, un garçon de 16 ans est décédé à l'issue d'une semaine d'exposition professionnelle au phorate. La même année, 40 ouvrières agricoles rurales dans une plantation de thé ont été intoxiquées pendant les cueillettes. Les symptômes sont apparus en l'espace de 30 minutes après l'exposition, et se caractérisaient par des étourdissements, des vertiges, une vision trouble et des vomissements. Trente-sept femmes présentaient des symptômes plus graves et sont restées hospitalisées pendant deux jours. Les auteurs soulignent également qu'en juillet 2002, 31 enfants d'une école primaire ont été intoxiqués par du phorate appliqué dans une plantation située à proximité de leur établissement.

Les enfants présentaient les symptômes suivants : céphalées persistantes, douleurs thoraciques, difficultés respiratoires, nausées, vertiges, vision trouble et douleurs d'estomac ; l'un d'entre eux est resté atteint de contractions musculaires involontaires et de convulsions même après 24 heures de traitement.

Le 21 juillet 2006, 20 habitants du village de Salkiana, dans le district de Jalandhar en Inde, ont dû être hospitalisés précipitamment lorsque des symptômes neurotoxiques d'exposition aiguë au phorate sont apparus. Ce produit avait été utilisé dans un champ de cannes à sucre du voisinage. Les personnes les plus touchées étaient les enfants d'une école élémentaire. Enseignants et écoliers ont commencé à se plaindre d'une odeur étrange et de difficultés respiratoires. Brusquement, l'un des enfants a perdu connaissance, puis d'autres se sont évanouis. En dix minutes, 16 écoliers avaient perdu connaissance suite à l'inhalation d'un produit toxique. Outre les difficultés respiratoires, les symptômes les plus répandus étaient les suivants : sensations de malaise, céphalées, irritations oculaires, vertiges, nausées, vomissements, larmolements, salivation excessive, crampes musculaires et douleurs. Six jours après cette exposition au phorate, plusieurs patients présentaient encore des symptômes tels qu'irritations oculaires, réactions dermatiques et malaise généralisé (Mission, 2006).

- 3.6 Exposition du public** **Toxnet (2017) :**
« Du phorate a été détecté sur les mains d'enfants d'ouvriers agricoles à hauteur de 15 ng, suite à l'application du pesticide dans les champs » et « une exposition indirecte des enfants peut également survenir par contact avec les vêtements contaminés de leurs parents ».
- 3.7 Résumé - évaluation globale des risques** **Le Brésil** a entrepris une évaluation des risques pour la santé humaine liés aux effets du phorate. Au vu de ses propriétés dangereuses et de ses conditions d'utilisation au Brésil, les risques anticipés résultant d'une exposition des travailleurs agricoles, du voisinage et de la population en général au phorate ont été considérés trop élevés.

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1 Devenir

4.1.1 Sol

Brésil

Dégradation dans les sols et les eaux souterraines : le phorate présente une persistance modérée dans le sol, et des demi-vies en conditions naturelles de 2 à 173 jours ont été rapportées. Une valeur d'environ 60 jours pourrait être considérée comme représentative. La teneur en argile et en matières organiques du sol, le pH de celui-ci et les précipitations peuvent influencer les temps de séjour réels. Les traitements du sol laissent souvent plus de résidus dans les végétaux que les traitements foliaires, car le composé est persistant dans le sol et facilement absorbé par les racines des végétaux. Le phorate se lie modérément bien à la plupart des sols et est faiblement soluble dans l'eau. Sa mobilité dans la plupart des sols devrait donc être limitée, et son transport devrait principalement s'effectuer par ruissellement via les sédiments et l'eau. La possibilité que le phorate s'infilte dans le sol par lessivage et contamine les eaux souterraines est minime. Elle se présente surtout dans les endroits où les sols sont sablonneux et les aquifères peu profonds.

Les études sur le terrain indiquent que le lessivage est très lent dans les sols riches en argile et en matières organiques, et lent dans les sols sablonneux.

Canada

Le phorate peut subir des transformations induites par des agents chimiques et microbiens. Il est modérément persistant dans le sol (temps nécessaire pour que la moitié du produit se dissipe (TD₅₀) = 49-75 j) dans les conditions naturelles, comme le montrent des études de terrain réalisées en Colombie britannique. Ses principaux produits de transformation – le phorate sulfoxyde et le phorate sulfone – qui se forment sous l'action microbienne sont modérément persistants dans le sol (TD₅₀ = 65-137 j) en conditions de laboratoire. Ces produits de transformation conservent leur structure phosphorylée et devraient inhiber la cholinestérase, et ainsi être aussi toxiques que leur composé parent.

Le phorate se sorbe fortement dans le sol et est classé comme présentant une mobilité faible (Koc = 2 000-3 000) à modérée (Koc = 224-450). Le phorate sulfoxyde et le phorate sulfone se concentrent préférentiellement dans l'eau et sont tous deux classés comme présentant une mobilité modérée (Koc = 172-210) à élevée (Koc = 71-91) dans une gamme de types de sol. Le phorate et ses principaux produits de transformation peuvent pénétrer dans les systèmes aquatiques via les ruissellements, mais les produits de transformation sont plus mobiles que leur composé parent.

4.1.2 Eau

Brésil

Dégradation dans l'eau : la demi-vie du phorate dans des solutions aqueuses acides se situe entre quelques jours et quelques semaines, en fonction de la température ; sa demi-vie dans de l'eau alcaline (basique) peut être plus courte. Le phorate est dégradé par les micro-organismes en suspension dans l'eau et par hydrolyse. Sa dégradation dans l'eau entraîne la formation de produits hydrosolubles non toxiques.

Canada

Le phorate est soluble dans l'eau jusqu'à 50 mg/L et est très volatil, sa pression de vapeur étant de 85 mPa à 25°C. Sa constante de Henry est de $4,368 \cdot 10^{-6} \text{ atm} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$, ce qui indique qu'il peut se volatiliser depuis l'eau ou les sols humides.

Bien que des contaminations des eaux de surface puissent se produire par ruissellement, le phorate n'est pas persistant dans l'eau car il s'hydrolyse rapidement. Dans l'eau stérile à des pH de 5, 7 et 9, ses demi-vies sont de 2,6, 3,2 et 3,9 j, respectivement. La photolyse est également une voie de transformation majeure (demi-vie ajustée dans l'obscurité de 1,9 j dans des solutions tampon pH après 7 j d'exposition continue). Le formaldéhyde, le phorate sulfoxyde et le phorate sulfone sont les principaux produits de transformation formés durant l'hydrolyse et la photolyse aqueuse. Des études portant sur la biotransformation aquatique aérobie avec de l'eau d'étang non stérile ont révélé que le composé parent et les produits de transformation ne sont pas persistants dans l'eau (le phorate avec un TD_{50} de 0,5 j, le phorate sulfoxyde avec un TD_{50} de 9 j, le phorate sulfone avec un TD_{50} de 21 j et le formaldéhyde représentaient 17 % du produit appliqué au bout de 14 j après traitement).

4.1.3 Air

Canada

Le phorate est extrêmement volatil, sa pression de vapeur étant de 85 mPa à 25 °C. Sa constante de Henry de 4368×10^{-6} révèle un potentiel de volatilisation depuis le sol et l'eau. Toutefois, comme indiqué ci-dessous, la littérature scientifique fait ressortir que le phorate n'est pas persistant dans l'air.

Littérature scientifique

Selon un modèle de partage gaz/particule de composés organiques semi-volatils dans l'atmosphère, le phorate, dont la pression de vapeur est de 0,000638 mm Hg à 25 °C, ne devrait exister que sous forme de vapeur dans l'air ambiant. Le phorate en phase vapeur est dégradé dans l'atmosphère par réaction avec des radicaux hydroxyle produits photochimiquement ; la demi-vie pour cette réaction dans l'air est estimée à 1,5 heures, et le calcul est effectué à partir de sa constante de vitesse de $2,5 \times 10^{-10} \text{ cm}^3/\text{molécule}/\text{sec}$ à 25 °C obtenue au moyen d'une méthode d'estimation de la structure. Des expériences de laboratoire ont mis en évidence la photolyse rapide en phase gazeuse du phorate dans des conditions d'ensoleillement estival avec des demi-vies observées < 30 minutes (PubChem, 2017c).

4.1.4 Bioconcentration Canada

Le coefficient de partage n-octanol-eau (log K_{ow}) du phorate est de 3,92, ce qui indique qu'il est susceptible de se bioaccumuler. Toutefois, sa dégradation rapide dans l'eau en produits plus hydrosolubles, mise en évidence tant dans la notification du Brésil que dans celle du Canada, semble indiquer un faible potentiel de bioconcentration. En outre, le Canada a conclu que le phorate ne répond pas au critère de bioaccumulation défini pour les substances de la voie 1 de la politique fédérale de gestion des substances toxiques ou PGST (log K_{ow} ~ 3.92).

Après 28 jours d'exposition au phorate, le mené tête-de-mouton juvénile (*Cyprinodon variegatus*) présentait un FBC de 90. Selon un schéma de classification, ce FBC laisse supposer un potentiel de bioconcentration modéré chez les organismes aquatiques. La bioconcentration du phorate dans un milieu de culture chez les cyanophycées *Anabaena sp.* (ARM 310) et *Aulosira fertilissima* (ARM 68) a été étudiée. Les facteurs de bioconcentration pour le phorate chez *Anabaena sp.* étaient de 3, 6 et 12 à 2,5, 5 et 10 µg/ml, respectivement. Les tissus de plantes *Elodea nuttallii* cultivées pendant 2 semaines dans de l'eau avec un dépôt de C14-phorate dans le fond accumulaient 30 % du radiocarbone appliqué initialement dans le sol ; 56 % du phorate s'accumulait dans les tissus végétaux lorsque l'insecticide était appliqué directement dans l'eau (PubChem, 2017c).

4.1.5 Persistance Canada

Le phorate est modérément persistant dans le sol (temps de dissipation à 50 % (TD₅₀) = 49-75 j) dans les conditions naturelles, d'après des études de terrain menées en Colombie britannique. Les principaux produits de transformation, le phorate sulfoxyde et le phorate sulfone, qui se forment sous l'action microbienne, sont modérément persistants (TD₅₀, de 65 à 137 j) dans le sol en conditions de laboratoire.

Bien que des contaminations des eaux de surface puissent se produire par ruissellement, le phorate n'est pas persistant dans l'eau, où il s'hydrolyse rapidement. Dans de l'eau stérile à des pH de 5, 7 et 9, ses demi-vies sont de 2,6, 3,2 et 3,9 j, respectivement. Des études de la biotransformation aquatique aérobie avec de l'eau d'étang non stérile ont révélé que le composé parent et ses produits de transformation n'étaient pas persistants dans l'eau (le phorate avec un TD₅₀ de 0,5 j, le phorate sulfoxyde avec un TD₅₀ de 9 j, le phorate sulfone avec un TD₅₀ de 21 j et le formaldéhyde représentaient 17 % du produit appliqué au bout de 14 j après traitement).

L'évaluation du phorate (Thimet 15-G) au regard de la politique fédérale de gestion des substances toxiques a permis de conclure que ce produit ne remplissait pas les critères de la PGST en termes de persistance.

4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1 Vertébrés terrestres

Brésil

Effets sur les oiseaux : le phorate est extrêmement toxique pour les oiseaux. Les valeurs de DL₅₀ aiguë par voie orale signalées sont les suivantes :

12,8 mg/kg chez la perdrix chukar, 7,5 mg/kg chez l'étourneau sansonnet, 0,6 à 2,5 mg/kg chez le canard malard, 7 à 21 mg/kg chez le colin de Virginie, 1 mg/kg chez le carouge à épaulettes, et 7 mg/kg chez le faisan de Colchide.

Les valeurs de CL₅₀ alimentaire rapportées pour 5 à 8 jours sont comprises entre 370 et 580 ppm chez la caille du Japon, le malard, le colin de Virginie et le faisan de Colchide.

Canada

Les études ont montré que pour les oiseaux, le phorate est extrêmement toxique en exposition orale aiguë (dose létale moyenne chez le canard malard (DL₅₀) = 0,62 mg p.a./kg), et très toxique en exposition via l'alimentation (canard malard DL₅₀ = 248 mg p.a./kg). Il est également extrêmement toxique pour les petits mammifères en exposition orale aiguë (DL₅₀ chez le rat = 1,1-3,7 mg p.a./kg) et en exposition via l'alimentation (DL₅₀ chez le rat = 28 mg p.a./kg).

4.2.2	Espèces aquatiques	<p><u>Brésil</u></p> <p>Effets sur les organismes aquatiques :</p> <p>Le phorate est extrêmement toxique pour les poissons. Les valeurs rapportées pour la CL₅₀ en 96 heures vont de 2 à 13 µg/L chez la truite fardée, le crapet arlequin et l'archigan à grande bouche. Les valeurs de CL₅₀ en 96 heures sont de 110 µg/L chez le grand brochet et de 280 µg/L chez le barbeau de rivière.</p> <p>La valeur rapportée pour la CL₅₀ en 96 heures pour le composé chez des invertébrés d'eau douce, tels que les perles et les puces de mer, est de 4 µg/L, ce qui indique également une toxicité très élevée. Les valeurs de CL₅₀ en 96 heures sont de 0,006 µg/L chez les amphipodes et de 0,11 à 1,9 µg/L chez d'autres invertébrés d'eau douce. La dose aiguë DL₅₀ par voie orale du phorate est de 85 mg/kg chez la grenouille taureau.</p> <p><u>Canada</u></p> <p>Le phorate est extrêmement toxique en exposition aiguë pour le poisson (concentration létale moyenne chez la truite arc-en-ciel (CL₅₀) = 13 µg p.a./L) et les invertébrés aquatiques (<i>Gammarus fasciatus</i> CL₅₀ = 4 µg p.a./L).</p> <p><u>Base de données sur les propriétés des pesticides</u> (PPDB, 2018)</p> <p>Poisson - CL₅₀ aiguë en 96 heures = 0,013 mg/L chez <i>Oncorhynchus mykiss</i>. Poisson – CSEO chronique sur 21 jours = 0,0002 mg/L chez <i>Oncorhynchus mykiss</i>. Invertébrés aquatiques - CE₅₀ aiguë en 48 heures = 0,004 mg/L chez <i>Daphnia magna</i>. Crustacés aquatiques - CL₅₀ aiguë en 96 heures = 0,00033 mg/L chez <i>Americamysis bahia</i>. Organismes vivant dans les sédiments - CL₅₀ aiguë en 96 heures = 0,081 mg/L chez <i>Chironomus riparius</i>. Algues - CE₅₀ aiguë en 72 heures, croissance 0,13 mg/L. Espèces inconnues.</p>
4.2.3	Abeilles et autres arthropodes	<p><u>Brésil</u></p> <p>Le phorate est toxique chez les abeilles, avec une DL₅₀ rapportée pour une application topique de 10 µg par abeille.</p> <p><u>Canada</u></p> <p>Le phorate est modérément à extrêmement toxique chez les abeilles en exposition aiguë par contact (0,32-10,1 µg p.a./abeille).</p>
4.2.4	Vers de terre	<p><u>Base de données sur les propriétés des pesticides</u> (PPDB, 2018)</p> <p>Vers de terre - CL₅₀ aiguë sur 14 jours (mg kg⁻¹) de 20,8 chez <i>Eisenia foetida</i>.</p>
4.2.5	Micro-organismes du sol	Non disponible
4.2.6	Plantes terrestres	Non disponible

5 Exposition environnementale/évaluation des risques

5.1	Vertébrés terrestres	<p>La notification présentée par le Brésil ne contient aucune information ni résumé sur les conclusions de l'évaluation des risques environnementaux pour les vertébrés terrestres.</p> <p><u>Canada</u></p> <p>Les emplois homologués du phorate ont fait ressortir des risques extrêmement élevés pour les organismes terrestres. Cette évaluation est étayée par des comptes rendus d'incidents au Canada et aux États-Unis. Les concentrations d'exposition estimées pour les organismes terrestres dépassent les niveaux d'effets aigus tant chez les oiseaux que chez les mammifères. Pour les applications en sillon, l'exposition de surface estimée est de 1 %. Pour les applications de subsurface en</p>
-----	-----------------------------	--

bandes sur le maïs et le rutabaga, l'exposition de surface estimée est de 15 %. Le risque aigu découlant d'une consommation directe de granulés est plus important pour les petites espèces. Le nombre de doses létales (DL_{50s}) disponibles par mètre carré immédiatement après application (DL_{50s}/m²) est utilisé comme quotient de risque (RQ) pour les produits en granulés.

Les quotients de risque pour les effets aigus chez les mammifères étaient supérieurs à 1 DL₅₀/m², le seuil de préoccupation pour les espèces testées, dans les utilisations sur la pomme de terre et la fève. Ils allaient de 198 à 13 112 DL_{50s}/m² pour les applications par épandage pratiquées dans le cas de la fève, et de 98 à 6 481 DL_{50s}/m² pour les applications en sillon dans les champs de pommes de terre, en fonction de la taille du mammifère. Ils variaient entre 99 et 6 556 DL_{50s}/m² dans les applications sur la laitue, entre 101 et 6 782 DL_{50s}/m² pour le maïs et entre 417 et 55 340 DL_{50s}/m² pour le rutabaga. Ces risques sont classés comme élevés à extrêmement élevés.

Les quotients de risque pour les effets aigus chez les oiseaux étaient supérieurs à 1 DL₅₀/m², le seuil de préoccupation pour les espèces testées, dans les utilisations sur la pomme de terre et la fève. Ils allaient de 170 à 21 623 DL_{50s}/m² pour les applications par épandage sur les fèves, et de 84 à 10 687 LD_{50s}/m² pour les applications en sillon dans les champs de pommes de terre, en fonction de la taille de l'oiseau. Ils variaient entre 85 et 10 811 DL_{50s}/m² pour la laitue, entre 88 et 11 184 DL_{50s}/m² pour le maïs et entre 358 et 91 263 DL_{50s}/m² pour le rutabaga. Ces quotients sont classés comme correspondant à des risques élevés à extrêmement élevés. Les oiseaux peuvent également être exposés par d'autres voies, par exemple en marchant sur des granulés exposés, en se baignant dans de l'eau contaminée par des granulés, en buvant cette eau ou en ingérant des proies contaminées.

5.2 Espèces aquatiques

Des risques extrêmement élevés pour les organismes aquatiques ont été mis en évidence dans les emplois homologués du phorate. Cette évaluation est étayée par des comptes rendus d'effets néfastes aux États-Unis. Il se peut que des effets similaires soient survenus au Canada, mais aucun système équivalent de communication d'informations n'existe dans ce pays.

Les concentrations environnementales estimées dépassent les niveaux d'effets aigus et chroniques tant chez le poisson que chez les invertébrés aquatiques.

Les quotients de risque pour les effets aigus et chroniques sur la majorité des invertébrés aquatiques d'eau douce testés étaient supérieurs à 1, le seuil de préoccupation. Les quotients de risque, qui étaient supérieurs à 1 000 pour les utilisations sur la pomme de terre (QR = 1 476), la fève (QR = 1 495), la laitue (QR = 1 917), le maïs (QR = 2 650) et le rutabaga (QR = 4 500), sont classés comme correspondant à des risques extrêmement élevés.

Les quotients de risque pour les effets aigus et chroniques sur les poissons d'eau douce étaient supérieurs à 1, le seuil de préoccupation. Les valeurs étaient supérieures à 100 pour des applications sur la fève (QR = 165), le maïs (QR = 122) et le rutabaga (QR = 415) et les risques correspondants sont classés comme très élevés. Pour des applications sur la laitue (QR = 89), les risques aigus et chroniques ont été classés comme élevés, avec un QR supérieur à 10.

Pour les poissons et invertébrés d'estuaire et de mer, les quotients de risques aigus et chroniques étaient supérieurs à 1 000, et sont classés comme extrêmement élevés.

5.3 Abeilles

Les notifications du Brésil et du Canada ne contiennent aucune information ni résumé sur les conclusions de l'évaluation des risques environnementaux pour les abeilles.

5.4 Vers de terre

Les notifications du Brésil et du Canada ne contiennent aucune information ni résumé sur les conclusions de l'évaluation des risques environnementaux pour les vers de terre.

5.5 Micro-organismes du sol

Les notifications du Brésil et du Canada ne contiennent aucune information ni résumé sur les conclusions de l'évaluation des risques environnementaux pour les micro-organismes du sol.

**5.6 Résumé –
Évaluation
globale des
risques**

Les quotients de risque et les marges de sécurité calculés pour les applications de Thimet 15-G font ressortir des risques pour tous les groupes d'organismes (oiseaux, mammifères, poissons et invertébrés aquatiques) dans tous les cas de figure. Sur la base des données de toxicité disponibles, le risque est classé comme élevé à extrêmement élevé pour les organismes aquatiques d'eau douce et élevé à extrêmement élevé pour les oiseaux. De même, en ce qui concerne les mammifères, les risques sont classés comme élevés pour les gros mammifères et extrêmement élevés pour les petits.

Les risques identifiés pour les oiseaux et les poissons sont étayés par des incidents signalés suite à l'emploi des produits conformément aux instructions sur l'étiquette.

L'emploi du phorate et de ses produits finis associés implique un risque inacceptable pour l'environnement au regard de la section 20 de la réglementation canadienne sur la lutte antiparasitaire. En conséquence, l'ARLA a établi que tous les emplois du phorate devaient être éliminés progressivement⁸.

⁸ L'utilisation sur la pomme de terre a été prolongée jusqu'en août 2015. Par ailleurs, il convient de noter qu'un nouveau produit contenant du phorate, couplé à un équipement d'application visant à réduire l'exposition de l'environnement, a été homologué en 2015.

Annexe 2 – détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Brésil

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	16 mars 2015
	Référence au document réglementaire	Résolution RDC n° 12 du 13 mars 2015, adoptée par l'Agence nationale de veille sanitaire (ANVISA)
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	Conformément à la résolution RDC n° 12 du 13 mars 2015 adoptée par l'ANVISA, tous les produits techniques et toutes les formulations contenant le principe actif phorate sont interdits. En conséquence, la production, l'utilisation, le commerce, l'importation et l'exportation de phorate sont interdits. Avant l'entrée en vigueur de la mesure réglementaire définitive, le phorate a été utilisé au Brésil en tant qu'insecticide autorisé exclusivement à des fins agricoles.
3	Motifs des mesures	Santé humaine : risque inacceptable pour les travailleurs agricoles, les consommateurs et la population en général.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation finale interdisant le phorate se fondait sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales au Brésil.
4.1	Évaluation des risques	<p>La mesure de réglementation finale se fondait sur une évaluation des risques et des dangers. En vertu de la loi brésilienne sur les pesticides, l'une ou l'autre des agences gouvernementales chargées de l'homologation des pesticides (IBAMA, ANVISA ou MAPA) peut réévaluer l'homologation d'un pesticide s'il existe des preuves d'une diminution de l'efficacité agronomique et/ou de changements des risques pour la santé humaine et l'environnement. Pour mener à bien la réévaluation, un comité technique est établi. Il élabore des notes techniques sur la toxicologie et/ou les dangers possibles du principe actif pour l'environnement, en sus d'une analyse économique des solutions de remplacement du pesticide, à partir de données recueillies dans le cadre d'études et d'enquêtes menées par des institutions nationales et internationales accréditées, et d'informations fournies par le Système national d'information toxico-pharmacologique (SINITOX), le Programme d'analyse des résidus de pesticides dans les aliments, ou les auteurs des demandes d'homologation.</p> <p>Les notes techniques élaborées lors du processus de réévaluation portent sur les risques d'exposition et l'exposition et les dangers, conformément aux paramètres et aux méthodologies adoptés au niveau international, en particulier par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), la United States Environmental Protection Agency et l'Union européenne. À la suite de la réévaluation, il est possible de prendre des mesures pour restreindre, suspendre ou interdire la production et l'importation de pesticides et annuler l'homologation de certains pesticides, si l'un des critères motivant l'interdiction d'homologation est rempli.</p> <p>L'évaluation des risques posés par le phorate qui a été réalisée par le Brésil tenait compte de la toxicologie et de la santé publique, de la santé et la sécurité professionnelles, des conditions d'utilisation, de l'impact sur l'environnement et de l'existence de solutions de remplacement présentant moins de risques. Une analyse approfondie des données pertinentes concernant les dangers et les risques associés au phorate a été entreprise sur la base de documents revus par des pairs, de rapports publiés et de la littérature scientifique. La réévaluation tenait notamment compte de l'étude menée par Waichman (2008) dans des municipalités de l'État de l'Amazonas (Manaus, Iranduba, Careiro da Várzea et Manacapuru). Cette étude a conclu que les agriculteurs n'étaient pas préparés à utiliser les pesticides dans de bonnes conditions, ignorant les risques que posent ces produits pour la santé humaine et l'environnement. Le port d'équipements de protection individuelle n'est pas répandu, car ceux-ci sont onéreux, inconfortables et inadaptés au climat chaud</p>

de la région. L'absence de formation et la méconnaissance des dangers que présentent les pesticides contribuent à la mauvaise manipulation du produit lors de sa préparation et son application, et lors de l'élimination des conteneurs vides. Dans de telles conditions, l'exposition des travailleurs agricoles, de leur famille, des consommateurs et de l'environnement est élevée.

Au vu de tous les effets toxicologiques associés au principe actif phorate, en particulier du fait qu'il est plus toxique pour les êtres humains que ne laissent paraître les essais effectués sur des animaux de laboratoire, et bien qu'aucun cas d'intoxication au phorate n'ait été signalé au Brésil, il a été décidé d'interdire le phorate sur la base de l'évaluation de ses propriétés dangereuses et de l'exposition anticipée des travailleurs agricoles au phorate dans ses conditions d'utilisation au Brésil. La mesure de réglementation finale a été prise afin de protéger la santé des travailleurs agricoles, des consommateurs et de la population en général.

4.2 Critères appliqués	Risques pour la santé humaine et l'environnement
Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	D'autres pays dans lesquels cette substance est utilisée, en particulier les pays en développement, pourraient avoir des préoccupations du même ordre.
5 Solutions de remplacement	Voir la section 3.3
6 Gestion des déchets	Néant
7 Autres	Néant

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	Décembre 2004.
	Référence au document réglementaire	Les documents réglementaires de référence sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR2003-01), Réévaluation du phorate par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), 24 janvier 2003 – Document de décision de réévaluation (RRD 2004-11) : phorate, 13 mai 2004 – Note de réévaluation REV2007-07, mise à jour concernant l'utilisation du phorate sur les pommes de terre, 5 juin 2007
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	L'emploi du phorate et de ses produits finis associés implique un risque inacceptable pour l'environnement au regard de la section 20 de la réglementation canadienne sur la lutte antiparasitaire. En conséquence, l'ARLA a établi que tous les emplois du phorate devaient être éliminés progressivement. En raison de l'absence de solutions de remplacement pour lutter contre le taupin dans les champs de pomme de terre, l'emploi homologué du phorate, dans ce cas précis uniquement, a pu se poursuivre jusqu'au 1 août 2008, assorti de mesures d'atténuation temporaires pour protéger les travailleurs (services techniques, contrôles, critères relatifs à l'utilisation d'équipements de protection individuelle supplémentaires) et l'environnement (déclarations environnementales sur l'étiquette).
3	Motifs des mesures	Environnement : risque inacceptable de dommages pour l'environnement
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation finale interdisant le phorate se fondait sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales au Canada.
4.1	Évaluation des risques	Le phorate est extrêmement toxique pour toutes les espèces terrestres et aquatiques. Des comptes rendus d'incident faisant état de cas de mortalité chez les oiseaux et les mammifères au Canada, aux États-Unis et au Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord étayaient la conclusion selon laquelle le phorate présente un risque majeur pour les oiseaux et les espèces sauvages. L'épandage pose les risques les plus élevés en raison de la grande quantité de granulés exposés en surface. L'application par enfouissement devrait diminuer le risque d'exposition terrestre et aquatique, mais celui-ci demeure très important, étant donné que les granulés non incorporés restent exposés à la surface du sol. Le risque pour les oiseaux et mammifères de petite taille et de taille moyenne est élevé à très élevé quelle que soit la méthode d'application. Au vu de sa toxicité extrême pour tous les organismes testés, de sa toxicité très élevée pour les oiseaux et mammifères de petite taille et de taille moyenne, et des incidents rapportés de mortalité d'oiseaux et de mammifères (y compris de grands rapaces du Canada), en sus de la persistance et de la mobilité de ses dérivés sulfoxyde et sulfone toxiques, qui sont ses produits de dégradation, le Canada a conclu que l'emploi du phorate dans le pays présentait un risque élevé pour l'environnement. La documentation à l'appui fournie par le Canada comporte d'autres informations sur la toxicité pour les organismes aquatiques.
4.2	Critères appliqués	Risques pour l'environnement
	Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	D'autres pays dans lesquels cette substance est utilisée, en particulier les pays en développement, pourraient avoir des préoccupations du même ordre.
5	Solutions de remplacement	Voir la section 3.3
6	Gestion des déchets	Néant
7	Autres	Néant

Annex 3 – Addresses of designated national authorities**BRAZIL**

Role: DNA CP*

Name: Mr. Reinaldo Salgado

Job title: Director

Department: Department for Environmental Sustainability

Institution: Ministry of Foreign Affairs

Postal address: Esplanada dos Ministerios

Bloco H, Anexo II, Sala 204

70170-900 Brasilia D.F.

Brazil

Role(s): DNA CP*

Job title: Director

Department: Department of Environmental Quality (DIQUA)

Institution: Brazilian Institute for the Environment and the
Renewable Resources (IBAMA)

Postal address: SCEN - Trecho 2 - Edificio Sede do IBAMA

70818-900 Brasilia D.F.

Brazil

Role(s): DNA CP*

Job title: Director - Secretariat of Climate Change and
Environmental Quality

Department: Department of Environmental Quality in Industry

Institution: Ministry of Environment

Postal address: SEPN 505, Bloco B

70730-542 Brasilia D.F.

Brazil

Phone: +55 61 2030 9644

Fax: +55 61 2030 5102

Email: dips@itamaraty.gov.br,

delbrasgen@itamaraty.gov.br,

gsq@mma.gov.br

Phone: +55 61 3316 1592

Fax: +55 61 3316 1347

Email: diqua.sede@ibama.gov.br

Phone: +55 61 2028 2355

Fax: +55 61 2028 2073

Email: gsq@mma.gov.br

CANADA

Role(s): DNA P*

Name: Mr. Jason Flint

Job title: Director General

Department: Policy, Communications and Regulatory Affairs

Institution: Pest Management Regulatory Agency

Postal address: 2720 Riverside Drive

K1A 0K9 Ottawa

Quebec

Canada

Role: DNA C*

Name: Ms. Nathalie Morin

Job title: Director

Department: Chemical Production Division

Institution: Environment and Climate Change Canada

Postal address: 351 St. Joseph Boulevard

K1A OH3 Gatineau

Québec

Canada

Phone: +1 613 736 3660

Fax: +1 613 736 3695

Email: jason.flint@canada.ca

Phone: +1 819 420 8047

Fax: +1 819 938 4218

Email: nathalie.morin4@canada.ca

*C Industrial chemicals

CP Pesticides and industrial chemicals

P Pesticides

Regulatory actions

Brazil:

The National Health Surveillance Agency (ANVISA) (2015): Resolution RDC No 12 of March 13, 2015, Document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/27.pdf

Canada:

Santé Canada (2007): Re-evaluation Note REV2007-07: Update of the Use of Phorate on Potatoes. Pest Management Regulatory Agency, 5 June 2007, Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Santé Canada (2004): Re-evaluation Decision Document RRD2004-11: Phorate. Pest Management Regulatory Agency, 13 May 2004, Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Santé Canada (2003): Proposed acceptability for continued registration PACR 2003-01: Re-evaluation of Phorate. Pest Management Regulatory Agency, 25 January 2003, Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Supporting documentation provided by Brazil:

Brazil (2017): Focused summary of the Notification of Final Regulatory Action for Phorate - Brazil. Document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf.

Technical notes on the toxicological reevaluation on the active ingredient phorate –prepared by National Health Surveillance Agency (ANVISA) with collaboration of Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ). Document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf (in Portuguese)

Usha and Harikrishnan (2004): Documentation of Pesticide Poisoning in Kerala and its Implications on Health and Agriculture Planning and Policy. Kerala Research Programme on Local Level Development Centre for Development Studies Thiruvananthapuram. 2004.96p. As cited in UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf.

Mission (2006): Pesticide Spray Proves Disastrous In Salkiana Village, Jalandhar. 2006. http://www.worldproutassembly.org/archives/2006/08/pesticide_spray.html. As cited in UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf

Waichman (2008): Uma proposta de avaliação integrada de risco do uso de agrotóxicos no estado do Amazonas, Brasil. Acta Amazônica, v. 38, n. 1, p. 45-51, 2008. As cited in UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf.

Supporting documentation provided by Canada:

Santé Canada (2008): Re-evaluation Note REV2008-05: Update of the Use of Phorate on Potatoes. Pest Management Regulatory Agency, 26 March 2008

Santé Canada (2012): Re-evaluation Note REV2012-01: Update of the Use of Phorate on Potatoes. Pest Management Regulatory Agency, 28 May 2012.

To access these documents, they must be requested at the following link: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates.html#revnote>.

It is noted that an excerpt for Phorate from re-evaluation summary table is not available online but is provided in Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Pesticide Manual 11th Edition: Extract on Phorate. As cited in: UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Other Documents

E-World Trade Fair (2017): <http://www.eworldtradefair.com/phorate-manufacturers-india.html> , access date 13 December 2017.

Exttoxnet (1996): Extension Toxicology Network, Pesticide Information Profiles: <http://exttoxnet.orst.edu/pips/phorate.htm>

Exttoxnet (2017): <http://pmep.cce.cornell.edu/profiles/exttoxnet/metiram-propoxur/phorate-ext.html>, access date 13 December 2017

FAO (2015): Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides (revised). International Code of Conduct on Pesticides. Food and Agriculture Organisation of the United Nations and World Health Organisation. http://www.schc.org/index.php?option=com_content&view=article&id=309:revised-guidelines-on-good-labelling-practice-for-pesticides--2015-&catid=25:newsworthy&Itemid=199

IPCS INCHEM (undated), PHORATE

<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v94pr08.htm>

JMPR Report 2012: Food and Agriculture Organisation of United Nations (FAO) and World Health Organisation (WHO), Pesticide Residues in Food 2012. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 215:
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report12/JMPR_2012_Report.pdf

JMPR Report 2004: Food and Agriculture Organisation of United Nations (FAO) and World Health Organisation (WHO), Pesticide Residues in Food 2004. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 178:

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmp.pdf

NIOSH (2000): International Chemical Safety Cards: Phorate. <https://www.cdc.gov/niosh/ipcsneng/neng1060.html>, accessed 13 December, 2017.

PMRA: Evaluation Report to Register a new granular insecticide end-use product. http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/1_1/view_label?p_ukid=96999729

PPDB (2018) Pesticide Properties DataBase phorate (Ref: ENT 24042), <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/519.htm>

PubChem (2017a): PubChem database, Compound Summary for CID 4790, phorate. National Institute of Health, Open Chemistry Database, <https://PubChem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/phorate#section=First-Aid-Measures>.

PubChem (2017b): PubChem database, Compound Summary for CID 4790, phorate. Disposal methods. National Institute of Health, Open Chemistry Database
<https://PubChem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/phorate#section=Disposal-Methods>

PubChem (2017c): PubChem database, Compound Summary for CID 4790, phorate. National Institute of Health, Open Chemistry Database, <https://PubChem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/phorate#section=Top>

TOXNET (2017): <https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/r?dbs+hsdb:@term+@rn+@rel+298-02-2>, access date 13 December 2017.

National or industrial Safety Data Sheets (non-exhaustive):

Central Pollution Control Board of India (2017): Material Safety Data Sheets, 490, accessed 13 December, 2017.

http://cpcb.nic.in/divisionsofheadoffice/pci-ssi/MATERIAL_SAFETY-DATABASE/MSDS2008/490.pdf

Sigma Aldrich (2015): Safety Datasheet, Phorate. Date: 8 April 2015.
<https://www.sigmaaldrich.com/MSDS/MSDS/DisplayMSDSPage.do?country=PL&language=EN-generic&productNumber=33388&brand=SIAL&PageToGoToURL=https%3A%2F%2Fwww.sigmaaldrich.com%2Fcatalog%2Fproduct%2Fsial%2F33388%3Flang%3Dpl>. Access date 13 December 2017.

Relevant guidelines and reference documents

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

FAO (1995a): Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides. Rome. Available at:
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Old_guidelines/label.pdf

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

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

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

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