



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



UNEP



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

Distr.
GENERALE

UNEP/FAO/PIC/INC.7/4
1 juillet 2000

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

COMITE DE NEGOCIATION INTERGOUVERNEMENTAL
CHARGE D'ELABORER UN INSTRUMENT INTERNATIONAL
JURIDIQUEMENT CONTRAIGNANT PROPRE A ASSURER
L'APPLICATION DE LA PROCEDURE DE CONSENTEMENT
PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE DANS LE CAS
DE CERTAINS PRODUITS CHIMIQUES ET PESTICIDES
DANGEREUX QUI FONT L'OBJET DU COMMERCE INTERNATIONAL

Septième session

Genève, 30 octobre - 3 novembre 2000

Point 4 c) de l'ordre du jour provisoire*

MISE EN OEUVRE DE LA PROCEDURE DE CONSENTEMENT PREALABLE
EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Note du secrétariat

La première session du Comité d'étude des produits chimiques provisoire s'est tenue à Genève du 21 au 25 février 2000. Le secrétariat a l'honneur de présenter au Comité de négociation intergouvernemental le rapport de cette session, qui est joint à la présente note.

* UNEP/FAO/PIC/INC.7/1.



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

Distr.
GENERALE

UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/6
25 février 2000



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

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

COMITE INTERIMAIRE D'ETUDE DES PRODUITS CHIMIQUES

Première session

Genève, 21-25 février 2000

RAPPORT DU COMITE INTERIMAIRE D'ETUDE DES PRODUITS CHIMIQUES SUR LES
TRAVAUX DE SA PREMIERE SESSION

Introduction

1. Le Comité intérimaire d'étude des produits chimiques, dénommé ci-après le « Comité », a été mis sur pied conformément à la décision INC-6/2 du Comité de négociation intergouvernemental chargé d'élaborer un instrument juridiquement contraignant propre à assurer l'application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (procédure PIC) dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, ladite décision ayant été prise lors de la sixième session du Comité en juillet 1999, à laquelle participaient 29 experts désignés par les gouvernements et nommés sur la base des régions considérées aux fins de la procédure PIC.

2. Aux termes du paragraphe 7 de ladite décision, et conformément au dispositif des articles 5, 6 et 7 de la Convention sur la procédure PIC dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, les attributions et compétences du Comité étaient les suivantes : émettre des recommandations relativement à l'inscription à l'annexe III des produits chimiques interdits ou strictement réglementés ; émettre des recommandations relativement à l'inscription à cette même annexe des préparations pesticides extrêmement dangereuses ; préparer au besoin des projets de documents d'orientation des décisions.

I. OUVERTURE DE LA REUNION

3. La première session du Comité s'est tenue au Palais des Nations de Genève, du 21 au 25 février 2000.

4. La session a été ouverte à 10h15 le mardi 21 février 2000 par Mme Maria Celina de Azevedo Rodrigues (Brésil), Présidente du Comité de négociation intergouvernemental chargé d'élaborer un instrument juridiquement contraignant propre à assurer l'application de la procédure PIC dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international. Mme Maria Celina de Azevedo Rodrigues a souhaité la bienvenue aux participants, en soulignant qu'ils se trouvaient réunis pour jeter des bases sur lesquelles les travaux pourraient se fonder à l'avenir, y compris après l'entrée en vigueur de la Convention.

5. Des allocutions d'ouverture ont été prononcées par les deux secrétaires exécutifs du Secrétariat provisoire, M. James Willis, Directeur (PNUE/substances chimiques), au nom de M. Klaus Töpfer, Directeur exécutif du PNUE, et par M. Niek van der Graaff, Chef du Service de la protection des plantes de l'Organisation des Nations Unies, de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), au nom de M. Jacques Diouf, Directeur général de la FAO.

6. M. Willis a déclaré que les travaux accomplis pendant la première session du Comité serviraient de cadre de mise en oeuvre technique à la Convention, et que le Comité d'étude des produits chimiques (CPC), qui serait instauré dès l'entrée en vigueur de la Convention, s'en servirait comme modèle. Spécifiquement, le CPC devrait s'acquitter des tâches énoncées aux articles 5, 6, 7 et 9 de la Convention. Quant à la période transitoire, le Comité aurait pour mission de faire appliquer la procédure PIC intérimaire dont les Gouvernements sont convenus en 1998 aux termes de l'Acte final de la Conférence de Rotterdam. Lors de sa sixième session, le Comité de négociation intergouvernemental a en outre chargé le Comité d'examiner les projets de documents d'orientation des décisions concernant quatre produits chimiques et, si nécessaire, de les remanier conformément aux pouvoirs que lui a conférés le Comité de négociation intergouvernemental.

7. Pour sa part, M. Van der Graaff a fait savoir que, à leurs sessions d'octobre et novembre 1999, le Conseil et la Conférence de la FAO avaient pris note avec satisfaction de la conclusion des négociations sur la Convention et des décisions correspondantes au sujet du secrétariat. Comprenant bien que l'assise financière du Secrétariat provisoire et, ultérieurement, du Secrétariat permanent, était fragile, la Conférence de la FAO avait demandé que soit alloué au Secrétariat un supplément de fonds ordinaires pour le programme. En conséquence de quoi la FAO avait octroyé 200 000 USD de plus au Secrétariat pour l'an 2000. L'orateur a relevé que cette première session du Comité représentait une nouvelle étape dans le contrôle du commerce des pesticides et produits chimiques interdits ou strictement réglementés. Il était attendu du Comité, en plus de l'examen auquel il devrait soumettre les projets de documents d'orientation des décisions portant sur quatre produits chimiques, qu'il formule à l'intention du Comité de négociation intergouvernemental des recommandations sur les procédures fonctionnelles devant gouverner ses travaux. Enfin, M. Van der Graaff a instamment invité les Gouvernements à faciliter la tâche au Secrétariat en lui communiquant les renseignements que la Convention leur fait obligation de fournir.

II. ELECTION DU BUREAU

8. À l'issue de la séance d'ouverture, le Comité a élu son Président et ses Vice-présidents pour une période de trois ans au plus ou jusqu'à la première réunion de la Conférence des Parties. Il s'agit de :

Président : M. Reiner Arndt (Allemagne)

Vice-présidents : M. Dudley Achu Sama (Cameroun)
Mme Flor de María Perla de Alfaro (El Salvador)
M. Tamás Kőmives (Hongrie)
M. Masayuki Ikeda (Japon)

9. Le Comité a en outre décidé que M. Achu Sama serait son Rapporteur.

III. QUESTIONS ORGANISATIONNELLES

A. Participants

10. Lors de sa sixième session, le Comité de négociation international a, aux termes de sa décision INC-6/2, fixé à 29 le nombre de membres du Comité, lesquels, désignés par les Gouvernements, occuperaient leurs fonctions à titre intérimaire dans l'attente de la confirmation officielle de leur nomination par le Comité de négociation international à sa septième session.

11. Ont donc participé à la session les 26 experts dont les noms suivent : M. Jan Ferdinand Goede (Afrique du Sud) ; M. Reiner Arndt (Allemagne) ; M. Ian Coleman (Australie) ; Mme Sandra de Souza Hacon (Brésil) ; M. Dudley Achu Sama (Cameroun) ; M. William James Murray (Canada) ; M. Julio C. Monreal (Chili) ; Mme Yong-Zhen Yang (Chine) ; Mme Mercedes Bolaños Granda (Équateur) ; M. Mohamed El Zarka (Égypte) ; Mme Flor de María Perla de Alfaro (El Salvador) ; M. Boris Kurlyandski (Fédération russe) ; M. Marc Debois (Finlande) ; Mme Fatoumata Jallow Ndoeye (Gambie) ; M. Tamás Kőmives (Hongrie) ; M. R. R. Khan (Inde) ; M. Kasumbogo Untung (Indonésie) ; M. Masayuki Ikeda (Japon) ; M. Ravinandan Sibartie (Maurice) ; M. Mohamed Ammati (Maroc) ; M. Bhakta Raj Palikhe (Népal) ; M. Karel A. Gijsbertsen (Pays-Bas) ; M. Hassan A. Al-Obaidly (Qatar) ; M. William J. Cable (Samoa) ; M. Azhari Omer Abdelbagi (Soudan) ; Mme Cathleen Barnes (États-Unis d'Amérique).

12. Des observateurs avaient en outre été envoyés par diverses Parties, à savoir : Argentine ; Australie ; Canada ; Chine ; Communauté européenne ; Érythrée ; États-Unis d'Amérique ; Indonésie ; Israël ; Japon ; Maroc ; Mexique ; Nouvelle-Zélande ; Philippines ; Qatar ; Suisse ; Ukraine.

13. Le Secrétariat de la Convention de Bâle était également représenté.

14. Enfin, diverses organisations non gouvernementales étaient présentes : Global Crop Protection Federation (GCPF) ; Université Harvard ; International Council of Chemicals Associations (ICCA) ; International Union of Food, Agriculture, Hotel, Restaurant, Catering and Allied Workers Associations.

B. Adoption de l'ordre du jour

15. Lors de sa séance d'ouverture, le Comité a adopté l'ordre du jour ci-après, repris de l'ordre du jour provisoire paru sous la cote (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/1), après y avoir apporté diverses modifications :

1. Ouverture de la session ;
2. Élection du bureau ;
3. Questions organisationnelles
 - a) Adoption de l'ordre du jour
 - b) Organisation des travaux ;
4. Revue du rôle et du mandat du Comité intérimaire d'étude des produits chimiques ;
5. Présentation de la procédure PIC ;
6. Examen des projets de documents d'orientation des décisions communiqués au Comité intérimaire d'étude des produits chimiques par le Comité de négociation intergouvernemental et concernant les quatre produits chimiques suivants :
 - a) dichlorure d'éthylène ;
 - b) oxyde d'éthylène ;
 - c) hydrazide maléique ;
 - d) bromacil ;
7. Revue des procédures fonctionnelles du Comité intérimaire d'étude des produits chimiques :
 - a) Émission de recommandations sur l'inscription à l'annexe III des produits chimiques interdits ou strictement réglementés ;
 - b) Émission de recommandations relatives à l'inscription à l'annexe III des préparations pesticides extrêmement dangereuses ;
 - c) Préparation des projets de documents d'orientation des décisions ;
 - d) Recherche d'un système de collecte et de diffusion des observations portant sur les projets de documents d'orientation des décisions à mesure qu'on élabore ceux-ci, de manière que les pays qui se prononcent en se fondant sur eux comprennent parfaitement les raisons motivant la mesure restrictive ;
8. Autres questions.
9. Adoption du rapport.
10. Clôture de la réunion.

C. Organisation des travaux

16. À sa séance d'ouverture, le Comité a décidé de mener ses travaux en séance plénière et, au besoin, de mettre sur pied des groupes de contact.

IV. REVUE DU ROLE ET DU MANDAT DU COMITÉ INTÉRIMAIRE D'ÉTUDE DES PRODUITS CHIMIQUES

17. Le représentant du Secrétariat a présenté la note du Secrétariat concernant la revue du rôle et du mandat du Comité tel que figurant dans le document UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/2.

V. PRESENTATION DE LA PROCEDURE DE CONSENTEMENT PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

18. Le représentant du Secrétariat a présenté la note du Secrétariat concernant la présentation générale de la procédure PIC prévue par la Convention telle que figurant dans le document UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/3, laquelle stipule les détails de ladite procédure au sens des articles 4 à 14 de la Convention.

19. L'un des experts désignés par le gouvernement d'un pays en développement a attiré l'attention sur le fait qu'il est difficile pour des pays tels que le sien de communiquer les renseignements stipulés à l'annexe I. Il a notamment exprimé des doutes quant à la pertinence de l'obligation faite aux pays de procéder à des notifications pour des produits chimiques déjà astreints à la procédure PIC et pour lesquels soit les obligations afférentes à l'importation ont déjà été satisfaites soit il n'y a pas d'antécédents d'utilisation, ou encore pour ceux qui font d'ores et déjà l'objet d'une mesure d'interdiction. En réponse à quoi le Président a suggéré que le Comité de négociation intergouvernemental soit invité à envisager une procédure appropriée qui permettrait à un pays dans ce cas de simplement notifier au Secrétariat la mesure qu'il a prise.

VI. EXAMEN DES PROJETS DE DOCUMENTS D'ORIENTATION DES DECISIONS COMMUNIQUÉS AU COMITÉ INTÉRIMAIRE D'ÉTUDE DES PRODUITS CHIMIQUES PAR LE COMITE DE NEGOCIATION INTERGOUVERNEMENTAL ET CONCERNANT LE DICHLORURE D'ETHYLENE, L'OXYDE D'ETHYLENE, L'HYDRAZIDE MALEIQUE ET LE BROMACIL

20. Lors des travaux portant sur ce point de l'ordre du jour, il a été précisé qu'on recommanderait l'adoption des projets de documents d'orientation des décisions concernant le dichlorure d'éthylène et l'oxyde d'éthylène parce qu'il fallait régler certaines questions en rapport avec la procédure PIC originale, mais qu'on ne saurait nullement s'en prévaloir comme d'un précédent s'agissant à l'avenir de notifications et d'approbation de documents d'orientation des décisions au sens de la procédure PIC provisoire ou de la Convention lorsque celle-ci entrerait en vigueur.

A. Dichlorure d'éthylène

21. Le représentant du Secrétariat a présenté la documentation de référence pour la subdivision de l'ordre du jour, à savoir : la note d'accompagnement rédigée par le Secrétariat au sujet de l'examen des projets de documents d'orientation des décisions communiqués au Comité par le Comité de négociation intergouvernemental, ainsi que l'addendum à cette note contenant le projet de document d'orientation des décisions pour le dichlorure d'éthylène (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4 et Add.1) ; pour ce qui est de la compilation des notifications de mesures de contrôle, des documents de

référence et des observations sur les projets de documents d'orientation des décisions, les sections traitant du dichlorure d'éthylène (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 et Add.1). Il a également insisté sur les termes exacts du mandat conféré au Comité par le Comité de négociation intergouvernemental concernant le dichlorure d'éthylène au sens de l'alinéa 2 de sa décision INC-6/3 : il s'agit de passer en revue les renseignements communiqués en vertu de ladite décision par les États, par les organisations régionales d'intégration économique et par les observateurs intéressés, de manière à affiner la distinction, dans le document d'orientation des décisions, entre les usages industriel et antiparasitaire du dichlorure d'éthylène.

22. Suite à cet exposé préliminaire, le Comité est convenu de mettre sur pied un petit groupe de rédaction, avec pour coordonnateur M. Achu Sama, afin d'examiner les renseignements supplémentaires de la compilation qui figurent dans le document UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 et Add.1 et ont trait aux usages industriel et antiparasitaire du dichlorure d'éthylène, en vue de les incorporer dans le projet de document d'orientation des décisions et d'en rapporter la teneur par écrit à l'ensemble du Comité. Ce groupe de rédaction a reçu en outre pour instruction d'informer le Comité de toutes les questions de principe éventuellement soulevées lors de ses travaux.

23. À l'achèvement des travaux du groupe de rédaction, M. Achu Sama a présenté le projet de document d'orientation des décisions sur le dichlorure d'éthylène tel que revu par le groupe, en expliquant en quoi consistaient les modifications.

24. Le Comité a dûment décidé de confier au Secrétariat la tâche d'incorporer les points relevés par les experts lors de leur examen du projet de document d'orientation des décisions sur le dichlorure d'éthylène dans ledit projet. Présentant ensuite la version remaniée de celui-ci, le représentant du Secrétariat a déclaré que, conformément au mandat stipulé dans la décision du Comité de négociation intergouvernemental, on y avait, chaque fois que possible, précisé quels usages il était fait du produit. Il a ajouté que cette nouvelle version faisait état des conclusions des travaux du groupe de rédaction et que sa présentation serait harmonisée au maximum avec celle du document sur l'oxyde d'éthylène ; par ailleurs, elle tenait compte des préoccupations exprimées et des observations faites à l'occasion de l'examen du produit chimique aussi bien dans le cadre du groupe de rédaction qu'en séance plénière ; le Secrétariat s'était enfin efforcé d'en améliorer l'ensemble du texte.

25. La recommandation du Comité au Comité de négociation intergouvernemental relative au dichlorure d'éthylène figure à l'annexe I au présent rapport, et la version remaniée du projet correspondant de document d'orientation des décisions, à l'annexe II.

B. Oxyde d'éthylène

26. Le représentant du Secrétariat a présenté la documentation de référence pour la subdivision de l'ordre du jour, à savoir : la note d'accompagnement rédigée par le Secrétariat au sujet de l'examen des projets de documents d'orientation des décisions communiqués au Comité par le Comité de négociation intergouvernemental, ainsi que l'addendum à cette note contenant le projet de document d'orientation des décisions pour l'oxyde d'éthylène (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4 et Add.2) ; pour ce qui est de la compilation des notifications de mesures de contrôle, des documents de référence et des observations sur les projets de documents d'orientation des décisions, les sections traitant de l'oxyde d'éthylène (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 et Add.1). Il a également insisté sur les termes exacts du mandat conféré au Comité par le Comité de négociation

intergouvernemental concernant l'oxyde d'éthylène au sens de l'alinéa 2 de sa décision INC-6/3 : il s'agit de passer en revue les renseignements communiqués en vertu de ladite décision par les États, par les organisations régionales d'intégration économique et par les observateurs intéressés, de manière à affiner la distinction, dans le document d'orientation des décisions, entre les usages industriel et antiparasitaire de l'oxyde d'éthylène.

27. Suite à cet exposé préliminaire, le Comité est convenu de mettre sur pied un groupe de contact non limitatif, avec pour coordonnateur M. Murray, afin d'examiner les renseignements supplémentaires de la compilation qui figurent dans le document UNEP/FAO/ICRC.1/INF/2 et Add.1 et ont trait aux pesticides et aux utilisations industrielles de l'oxyde d'éthylène, en vue de les incorporer dans le projet de document d'orientation des décisions et d'en rapporter la teneur par écrit à l'ensemble du Comité. Ce groupe de contact a reçu en outre pour instruction d'informer le Comité de toutes les questions de principe éventuellement soulevées lors de ses travaux.

28. À l'achèvement des travaux du groupe de contact, M. Murray a présenté le projet de document d'orientation des décisions sur l'oxyde d'éthylène tel que revu par le groupe, en expliquant en quoi consistaient les modifications.

29. Le Comité a dûment décidé de confier au Secrétariat la tâche d'incorporer les points relevés par les experts lors de leur examen du projet de document d'orientation des décisions sur l'oxyde d'éthylène dans ledit projet. Présentant ensuite la version remaniée de celui-ci, le représentant du Secrétariat a déclaré que, conformément au mandat stipulé dans la décision du Comité de négociation intergouvernemental, on y avait, chaque fois que possible, précisé quels usages il était fait du produit. Il a ajouté que cette nouvelle version faisait état des conclusions des travaux du groupe de contact et que le texte en serait harmonisé au maximum avec celui du document sur l'oxyde d'éthylène ; par ailleurs, elle tenait compte des préoccupations exprimées et des observations faites à l'occasion de l'examen du produit chimique aussi bien dans le cadre du groupe de rédaction qu'en séance plénière ; le Secrétariat s'était enfin efforcé d'améliorer l'ensemble du texte.

30. L'un des experts a relevé que davantage aurait pu être fait pour améliorer au plan du contenu les renseignements figurant dans le projet de document d'orientation des décisions.

31. La recommandation du Comité au Comité de négociation intergouvernemental relative à l'oxyde d'éthylène figure à l'annexe I au présent rapport, et la version remaniée du projet correspondant de document d'orientation des décisions, à l'annexe II.

C. Hydrazide maléique

32. Le représentant du Secrétariat a présenté la documentation de référence pour la subdivision de l'ordre du jour, à savoir : la note d'accompagnement rédigée par le Secrétariat au sujet de l'examen des projets de documents d'orientation des décisions communiqués au Comité par le Comité de négociation intergouvernemental, ainsi que l'addendum à cette note contenant le projet de document d'orientation des décisions pour l'hydrazide maléique (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4/Add.3) ; pour ce qui est de la compilation des notifications de mesures de contrôle, des documents de référence et des observations sur les projets de documents d'orientation des décisions, les sections traitant de l'hydrazide maléique (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 et Add.1). Il a également insisté sur les termes exacts du mandat conféré au Comité par le Comité de négociation

intergouvernemental concernant l'hydrazide maléique au sens de l'alinéa 3 de sa décision INC-6/3 : il s'agit de faire le point sur ce produit, en insistant notamment, plutôt que sur ses caractéristiques, d'une part sur les impuretés d'hydrazine et d'autre part sur les problèmes que soulève le principe général d'astreinte de produits chimiques à la procédure PIC découlant lui-même de mesures de réglementation s'appliquant à des contaminants présents dans le produit visé en premier lieu ; en outre, le Comité, s'il le juge utile, doit réviser et remanier de manière appropriée le projet de document d'orientation des décisions sur l'hydrazide maléique en vue de le soumettre au Comité de négociation intergouvernemental lors de sa prochaine session.

33. À la suite d'une discussion concernant les contaminants, et s'agissant de savoir si certains produits chimiques devraient être astreints à la procédure PIC parce que leur teneur en contaminants dépasse certaines valeurs plutôt qu'en raison de leurs caractéristiques propres, le Comité a décidé de mettre sur pied un groupe de contact ouvert pour étudier ce problème, avec pour coordonnateurs MM. Abdelbagi et Gijsbertsen.

34. En présentant leur rapport au Comité, les coordonnateurs du groupe de contact ont expliqué que celui-ci avait élaboré plusieurs scénarios pour les contaminants en énonçant leurs conséquences éventuelles en matière d'inscription à la liste PIC des pesticides. Ce rapport a été abondamment discuté, suite à quoi le Comité est convenu qu'il y avait lieu pour l'essentiel de retenir deux scénarios : 1) des mesures de réglementation finales visant à interdire un produit chimique ont été prises par au moins deux pays de deux régions PIC en raison de la présence d'un contaminant dans ledit produit ; 2) des mesures de réglementation ont été prises pour un produit chimique dont la teneur en un certain contaminant dépasse une valeur spécifiée. Pour ce qui est du second, le Comité a également examiné le cas où les spécifications relatives aux produits, telles que celles de la FAO, valent pour le monde entier. Le Comité a tenu en revanche pour non pertinents les troisième et quatrième scénarios. Le rapport du groupe de contact constitue l'annexe III au présent rapport.

35. Le comité est convenu que, pour le premier scénario, les critères d'inscription à la liste PIC ont été satisfaits et qu'il serait proposé d'astreindre le produit considéré à la procédure PIC. Pour le second scénario, certains experts ont été d'avis que, à la lumière des critères, le produit n'ayant fait l'objet d'aucune interdiction ou réglementation stricte ne saurait être soumis à examen au vu d'une astreinte à la procédure PIC. De nombreux experts, attirant l'attention sur les difficultés qui attendent les pays dépourvus des moyens techniques indispensables pour mesurer les teneurs, parfois importantes, des contaminants dans les pesticides, ont insisté sur la nécessité de disposer, dans le cadre de la Convention, d'un mécanisme de protection de ces pays contre des produits chimiques contenant des contaminants dangereux. Le Comité a été d'avis qu'il s'agissait là d'une question d'ordre politique faisant intervenir à la fois l'interprétation des termes « produits chimiques », « produits chimiques interdits » et « produits chimiques strictement réglementés » et la prise en compte de la finalité de la Convention.

36. En conséquence de quoi le Comité a décidé de renvoyer devant le Comité de négociation intergouvernemental pour complément d'examen la question des produits chimiques dont l'usage a été interdit ou strictement réglementé en raison d'une teneur en contaminant dépassant les valeurs spécifiées. Le Comité a en outre estimé qu'il pourrait être fondé à revenir sur la question des contaminants à la lumière d'une part des conclusions du Comité de négociation intergouvernemental et d'autre part du résultat d'investigations supplémentaires portant sur divers autres problèmes en rapport avec l'hydrazide maléique.

37. Un expert a relevé que les problèmes en rapport avec l'hydrazide maléique dépassaient de loin la simple étude des contaminants.

38. Le Comité a décidé de ne pas examiner le projet de document d'orientation des décisions sur l'hydrazide maléique avant la septième session du Comité de négociation intergouvernemental.

D. Bromacil

39. Le Comité est convenu que ce serait sa Vice-Présidente, Mme Flor de María Perla de Alfaro, qui présiderait les délibérations sur le bromacil.

40. Le représentant du Secrétariat a présenté la documentation de référence pour la subdivision de l'ordre du jour, à savoir : la note d'accompagnement rédigée par le Secrétariat au sujet de l'examen des projets de documents d'orientation des décisions communiqués au Comité par le Comité de négociation intergouvernemental, ainsi que l'addendum à cette note contenant le projet de document d'orientation des décisions pour le bromacil (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4/Add.4) ; pour ce qui est de la compilation des notifications de mesures de contrôle, des documents de référence et des observations sur les projets de documents d'orientation des décisions, les sections traitant du bromacil (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 et Add.1). Il a également insisté sur les termes exacts du mandat conféré au Comité par le Comité de négociation intergouvernemental concernant le bromacil au sens de l'alinéa 4 de sa décision INC-6/3 : il s'agit d'étudier le produit à la lumière des principes valant pour la mesure de contrôle par notification et en se demandant s'il est justifié de l'astreindre à la procédure PIC; en outre, le Comité, s'il le juge utile, doit réviser et remanier de manière appropriée le projet de document d'orientation des décisions sur le bromacil en vue de le soumettre au Comité de négociation intergouvernemental lors de sa prochaine session.

41. Après avoir débattu du projet de document d'orientation des décisions et, notamment, des quatre notifications sur lesquelles sa préparation s'était appuyée, le Comité a relevé que certains doutes subsistaient quant à savoir si la mesure de restriction sévère notifiée par le Belize et l'interdiction notifiée par la Slovaquie étaient toujours en vigueur. En outre, alors que le groupe d'experts initial avait considéré qu'une mesure de contrôle prise par l'Allemagne justifiait de proposer l'inscription du bromacil en vertu de la procédure originale, on avait reçu depuis diverses informations montrant que la mesure allemande ne s'était pas accompagnée d'une évaluation des risques propres au produit. Aussi le Comité, estimant que les exigences disposées à l'article 5 et à l'annexe II de la Convention n'avaient pas été satisfaites, décidait-il de ne pas recommander d'astreindre le bromacil à la procédure PIC intérimaire.

42. Le Comité a également pris note d'une proposition de M. Arndt visant à communiquer à toutes les Parties au sens de l'article 14, alinéa 1 (b) de la Convention les renseignements sur le bromacil dont il avait été fait état lors des discussions et de ceux qu'avaient transmis les États-Unis d'Amérique.

VII. REVUE DES PROCEDURES FONCTIONNELLES DU COMITE INTERIMAIRE D'ETUDE DES PRODUITS CHIMIQUES

- A. Émission de recommandations sur l'inscription à l'annexe III des produits chimiques interdits ou strictement réglementés ;
- B. Émission de recommandations relatives à l'inscription à l'annexe III des préparations pesticides extrêmement dangereuses ;
- C. Préparation des projets de documents d'orientation des décisions ;
- D. Recherche d'un système de collecte et de diffusion des observations portant sur les projets de documents d'orientation des décisions à mesure qu'on élabore ceux-ci, de manière que les pays qui se prononcent en se fondant sur eux comprennent parfaitement les raisons motivant la mesure restrictive.

43. Le Comité a décidé d'examiner en un seul tenant ce point de l'ordre du jour et ses différentes rubriques. Pendant l'examen dudit point, plusieurs questions relevant de la politique générale ont été soulevées à propos de la procédure. Pour y donner suite, le Comité a décidé de créer un groupe de contact ouvert pour les procédures fonctionnelles, avec pour coordonnateurs MM. Coleman et Untung.

44. Après examen de la question, le Comité a décidé de faire passer en priorité quatre des tâches répertoriées par le groupe de contact, à savoir : revoir le formulaire pour la notification prévue à l'article 5 de manière que son contenu réponde parfaitement à l'annexe I, et revoir les instructions relatives à la communication de renseignements, en alignant ceux-ci sur les critères disposés à l'annexe II ; préparer un formulaire pour les propositions au sens de l'article 6, en se fondant sur la première partie de l'annexe IV, et élaborer un formulaire de notification d'incident ainsi qu'une notice sur la façon de le remplir, les renseignements communiqués correspondant aux critères énoncés dans la troisième partie de l'annexe IV ; concevoir des modèles standard pour les modèles de documents d'orientation des décisions qui tiennent compte des besoins des pays pour ce qui est des décisions d'importation sur la base des renseignements figurant dans la notification de la mesure de réglementation finale (annexes I et IV) ; coopérer aux notifications conformément aux articles 5 et 6 et assurer la coordination en conséquence.

45. Le Comité est par ailleurs convenu, pour permettre à tous ses membres de participer pleinement, de constituer des groupes spéciaux pour les quatre tâches prioritaires, étant entendu que dans la mesure du possible ces groupes refléteraient la composition des groupes régionaux PIC. À l'annexe V figure le plan de travail pour l'élaboration des procédures fonctionnelles du Comité, ainsi qu'une liste des membres du Comité s'étant portés volontaires pour les groupes spéciaux, et aussi le nom de l'expert ou de l'organisation animant chaque groupe.

46. Les groupes spéciaux sur les produits chimiques seraient en premier lieu composés des membres du Comité qui se seraient spontanément proposés et s'intéresseraient à un produit en particulier ; il conviendrait de plus de veiller à ce que la représentation des divers pays et régions soit équitable, ce à quoi le Président du Comité et le Secrétariat pourraient utilement contribuer. Une fois pressentis les membres de chaque groupe, il serait demandé aux membres du Comité d'approuver par courriel la composition des groupes. Les experts ont jugé qu'il importait également que

les régions d'où provenaient les notifications soient représentées au sein des groupes spéciaux. Il faudrait plusieurs petits groupes pour s'occuper des nombreux produits chimiques, encore que, si cela n'impliquait pas une charge de travail excessive, les travaux pourraient être confiés à l'ensemble du Comité. Les groupes oeuvreraient entre les sessions du Comité, en restant en contact par télécopie ou par courrier.

47. Le Comité a répertorié diverses autres tâches à effectuer, quoique moins pressantes :

a) élaborer des instructions pour l'obtention de renseignements supplémentaires (évaluations nationales) portant sur la présentation, le contenu, les sources et les modalités de communication ;

b) élaborer à l'intention du Secrétariat des instructions pour la collecte des renseignements visés à la deuxième partie de l'Annexe IV ;

c) élaborer un formulaire de collecte des renseignements auprès des services nationaux habilités et des autres entités concernées (ONG, organisations intergouvernementales, etc.) au sens de la deuxième partie de l'Annexe IV ;

d) réviser le formulaire de réponse concernant l'importation de produits ;

e) rédiger un document d'orientation sur le fonctionnement de la procédure PIC ;

f) élaborer un modèle « présentation et contenu » pour les recommandations, notamment celle du Comité au Comité de négociation intergouvernemental concernant l'inscription d'un produit chimique ;

g) concevoir une procédure d'élaboration des projets de document d'orientation des décisions prévoyant, entre autres, les délais et tenant compte des étapes stipulées dans la Convention.

48. Après s'être penché sur le projet de cheminement de la procédure (voir l'ordinogramme de l'Annexe IV au présent rapport), le Comité a décidé de l'approuver tel quel, en prenant par ailleurs note de l'annonce faite par le Président du Comité de négociation intergouvernemental de son intention d'inviter le Bureau du Comité à faire partie du Bureau élargi du Comité de négociation intergouvernemental, afin de renforcer la coordination entre les deux organes. Plusieurs experts ont suggéré diverses modifications à apporter aux textes consacrés à la rédaction des projets de documents d'orientation des décisions concernant les produits chimiques interdits ou strictement réglementés et les préparations pesticides extrêmement dangereuses.

49. Le Comité a en outre été d'avis que, vu l'importance que représente pour les pays en développement et pour les pays à économie en transition le fait d'être capables de respecter réellement les exigences de l'article 6 en matière de préparations pesticides extrêmement dangereuses, il conviendrait de tirer pleinement parti de toutes les occasions qui s'offrent de réunir des renseignements pertinents.

50. Il faudrait de plus profiter au mieux de la multitude de projets d'aide et de formation dans le domaine de la gestion des pesticides qui se déroulent dans les pays, en leur communiquant des exemplaires d'un document d'orientation traitant de la notification des incidents d'empoisonnement par pesticide, et en les encourageant à s'en servir. Une démarche coopérative de ce genre faciliterait le recensement des préparations pesticides sujettes à caution et leur prise en compte par la Convention.

51. Le Comité a par conséquent recommandé l'élaboration d'un formulaire de notification d'incident en une page et, parallèlement, d'une notice renseignant sur la façon de le remplir. Il a aussi recommandé de formuler des propositions dans le sens de l'article 6 et de la première partie de l'Annexe IV de la Convention. Cette notice renverrait en outre à l'utilisation des renseignements concernés par la Convention et inviterait à transmettre lesdits renseignements au Secrétariat.

52. La recommandation à l'intention du Comité de négociation intergouvernemental relative au formulaire de notification d'incident en une page est reproduite à l'Annexe I au présent rapport.

53. La recommandation à l'intention du Comité de négociation intergouvernemental relative à l'assistance à fournir aux pays pour qu'ils répertorient les préparations pesticides extrêmement dangereuses est reproduite à l'Annexe I au présent rapport.

VIII. AUTRES QUESTIONS

A. Demandes au Secrétariat

54. Il a été demandé au Secrétariat de préparer une compilation d'exemples d'interdictions et de restrictions sévères notifiées concernant des pesticides ou des produits chimiques à usage industriel, de manière que les experts prennent connaissance de la large palette des mesures faisant l'objet des notifications.

B. Dates de la deuxième session du Comité

55. Pour ce qui est de la deuxième session du Comité, on a fait remarquer que les fonds dont disposait alors le Secrétariat suffiraient peut-être à organiser la prochaine session du Comité de négociation intergouvernemental ou celle du Comité, mais pas des deux à la fois. Néanmoins, comme il serait souhaitable de ne pas briser l'élan qu'a pris le processus à l'issue de la première réunion, il a été convenu qu'une deuxième session de six ou sept jours devrait se tenir dès que possible après la prochaine session du Comité de négociation intergouvernemental, si les moyens le permettent. Le Comité a indiqué à ce sujet une possibilité, à savoir fin 2000 ou début 2001. Au cas où les tâches se révéleraient trop lourdes, on pourrait informer le Comité de négociation intergouvernemental de la nécessité d'organiser ultérieurement une autre session.

IX. ADOPTION DU RAPPORT

56. Le présent rapport a été adopté sur la base du projet de rapport ayant été communiqué aux experts sous la cote UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/L.1 et Add.1, étant entendu que le Secrétariat devrait, en consultation avec le Rapporteur, lui donner sa forme définitive.

X. CLOTURE DE LA SESSION

57. Après les salutations et remerciements d'usage, le Président a déclaré la session clôturée le vendredi 25 février 2000 à 17 heures.

Annexe IRECOMMANDATIONS AU COMITE DE NEGOCIATION INTERGOUVERNEMENTAL DECIDEES PAR
LE COMITÉ LORS DE SA PREMIERE SESSION
GENEVE, 21-25 FEVRIER 2000A. Dichlorure d'éthylène

Le Comité recommande que le Comité de négociation intergouvernemental adopte le projet de document d'orientation des décisions concernant le dichlorure d'éthylène tel que figurant à l'Annexe II au rapport du Comité sur les travaux de sa première session, de manière que ce produit chimique soit astreint à la procédure PIC provisoire telles qu'énoncée au paragraphe 2 de la résolution sur les dispositions provisoires.

B. Oxyde d'éthylène

Le Comité recommande que le Comité de négociation intergouvernemental adopte le projet de document d'orientation des décisions concernant l'oxyde d'éthylène tel que figurant à l'Annexe II au rapport du Comité sur les travaux de sa première session, de manière que ce produit chimique soit astreint à la procédure PIC provisoire telles qu'énoncée au paragraphe 2 de la résolution sur les dispositions provisoires.

C. Formulaire de notification d'incident

Le Comité estime qu'il convient d'élaborer un formulaire en une page de notification d'incident ainsi qu'une notice d'accompagnement renseignant sur la façon de remplir celui-ci et des propositions conformes à l'article 6 et à la première partie de l'Annexe IV de la Convention. En conséquence de quoi le Comité recommande que le Comité de négociation intergouvernemental encourage les États, les institutions d'aide bilatérales et multilatérales, les organisations intergouvernementales et les ONG à utiliser ce formulaire de notification d'incident et les instructions correspondantes pour signaler les événements d'empoisonnement par pesticide dans leurs projets.

D. Assistance aux pays en matière de recensement des préparations pesticides extrêmement dangereuses

Le Comité recommande que le Comité de négociation intergouvernemental encourage les États, les institutions d'aide bilatérales et multilatérales et les ONG à fournir une assistance aux pays en développement et aux pays à économie en transition pour qu'ils mettent en oeuvre des projets de recensement des préparations pesticides extrêmement dangereuses responsables de problèmes suite à la façon dont il y en est fait usage.

E. Contaminants

Le Comité recommande que le Comité de négociation intergouvernemental se dote d'une politique des contaminants prévoyant l'interdiction définitive d'un pesticide ayant déjà fait l'objet de mesures de réglementation par au moins deux pays ressortissant à deux régions PIC en raison de sa teneur en contaminants, pour autant que les notifications aient satisfait aux exigences des annexes I et II de la Convention.

Annexe II

PROJET DE DECISION DE DOCUMENTS D'ORIENTATION
TEL QUE REVISE PAR LE COMITE INTERIMAIRE
D'ETUDE DES PRODUITS CHIMIQUES
A SA PREMIERE SESSION

A. Dichlorure d'éthylène

Annexe

PIC – Document d'orientation de décision pour un produit chimique interdit ou strictement réglementé

Dichlorure d'éthylène

Publication:

Nom commun	Dichlorure d'éthylène (ISO)
Autres noms/ Synonymes	1,2-Dichloréthane (UICPA), 1,2-dichloroéthane (CA); α,β -dichloréthane; 1,2-bichloréthane; éthane, 1,2-dichloro-; dichlorure d'éthane; chlorure d'éthylène; EDC; sym-dichloréthane.
No CAS	107-06-2
Catégorie d'utilisation	Pesticide
Utilisations	<p>Le dichlorure d'éthylène est utilisé à la fois comme pesticide et comme produit chimique industriel.</p> <p>Utilisation comme pesticide: une faible proportion de la consommation totale (environ 0,1% aux Etats-Unis en 1977) correspondait à une utilisation comme solvant de pesticide ou comme fumigant insecticide, principalement pour traiter des produits stockés. Lorsqu'on l'utilise comme fumigant, le dichlorure d'éthylène est généralement mélangé avec du tétrachlorure de carbone pour réduire le risque d'incendie, et il peut également lui ajouter d'autres fumigants en petites quantités (OMS, 1987). On l'a aussi utilisé comme rodenticide.</p> <p>Utilisation dans l'industrie: principalement utilisé dans la synthèse du chlorure de vinyle (environ 90% de la production totale au Japon et environ 85% de la production totale aux Etats-Unis). Il sert également à la préparation du 1,1,1-trichloréthane, des éthylèneamines, du chlorure de vinylidène, du trichloréthylène, du tétrachloréthylène et de l'éthylène-glycol. En 1977, 2 - 4% de la production totale de dichlorure d'éthylène ont été utilisés aux Etats-Unis pour la synthèse de chacun de ces composés. Il faut y ajouter encore 2% utilisés pour déplomber l'essence (WHO/OMS, 1987). On l'emploie également en laboratoire comme solvant, comme agent de dessiccation pour colles et pour la fusion des matières plastiques.</p>
Noms commerciaux	Borer-Sol, Brocide, DestruXol Dichlor-emulsion, Dichlor-mulsion, Dutch Liquid, Dutch Oil, ENT 1656, Gaz Oléfiant.
Formulation types	Liquide.
Principaux fabricants	Dow Chemicals, Etats-Unis d'Amérique; Vulcan Materials Company, Etats-Unis d'Amérique.

Justification de la soumission à la procédure PIC

Le dichlorure d'éthylène est soumis à la procédure PIC par suite des interdictions et des mesures restrictives très strictes dont il est frappé en tant que pesticide¹. Aucune mesure réglementaire concernant ses usages industriels n'a été communiquée. Sa soumission a été recommandée lors de la Huitième réunion du groupe mixte d'experts FAO/PNUE sur le consentement préalable en connaissance de cause après des discussions approfondies au cours de la sixième et de la septième réunions

Résumé des mesures réglementaires (voir Annexe 2)

Des mesures réglementaires ont été notifiées par 5 pays et par l'Union européenne. Ces 5 pays (Autriche, Belize, Canada, Royaume-Uni, Slovaquie) ainsi que l'Union européenne ont indiqué qu'ils avaient interdit le dichlorure d'éthylène comme pesticide à usage agricole. Plus aucune autre utilisation agricole n'est signalée. La Thaïlande a fait savoir que le dichlorure d'éthylène était désormais totalement interdit pour la fumigation des produits entreposés. La raison invoquée pour justifier ces mesures réglementaires est essentiellement la crainte des effets cancérigènes que le produit pourrait exercer chez l'homme.

Classification selon le danger, par organisation

OMS	Fumigant gazeux ou volatil non classé dans la Classification OMS recommandée des pesticides en fonction des dangers qu'ils présentent (IPCS, 1998-1999).
EPA	Groupe B2 (probablement cancérigène pour l'homme). (USEPA, 1998).
UE	F; R11 carc. Cat. 2; R45 Xn; R 22 Xi; R 36/37/38 (classification conforme à la Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, 12 ^{ème} ATP, 1991).
CIRC	Groupe 2B (éventuellement cancérigène pour l'homme). (CIRC, 1999).

Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

Mesures destinées à réduire l'exposition

Pour la santé et la sécurité des travailleurs et du public, la manipulation et l'application de la substance devront être exclusivement confiées à des ouvriers applicateurs dûment encadrés et ayant reçu une formation appropriée; ces agents doivent observer les mesures de sécurité requises et utiliser le produit conformément aux bonnes pratiques d'application. Les travailleurs régulièrement exposés devront être soumis à des contrôles et examens médicaux appropriés. Le port de vêtements protecteurs conformes aux indications des *Directives de la FAO pour la protection des personnes qui utilisent des pesticides en milieu tropical* (FAO, 1990) est exigé.

En raison de la volatilité du dichlorure d'éthylène, il est particulièrement important de limiter l'inhalation de ce produit.

¹ Il est rappelé aux utilisateurs du présent document que le terme « pesticide » peut ne pas être pris sous la même acception par les différentes réglementations nationales.

Emballage et étiquetage

Se conformer aux *Recommandations révisées pour le bon étiquetage des pesticides de la FAO* et aux *Directives de la FAO pour le conditionnement et le stockage des pesticides (1985)*. Emballage résistant aux chocs nécessaire; les emballages non résistants aux chocs doivent être placés dans un conteneur fermé résistant aux chocs. Ne pas transporter en même temps que des denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux.

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

Classe de risque: 3

Classe d'emballage II

Solutions de remplacement

Seule l'Autriche a indiqué qu'il existait de nombreuses solutions de remplacement pour des usages bien définis. Aucun autre pays n'a fait état de solutions de remplacement.

Il est indispensable qu'avant d'envisager l'emploi de l'une quelconque des solutions de remplacement notifiées, un pays s'assure qu'elle répond effectivement aux besoins nationaux.

Élimination des déchets

L'élimination des déchets doit se faire en conformité avec les dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination et suivant les directives correspondantes ou conformément à d'autres accords conclus à l'échelon régional.

Voir *Directives de la FAO pour la Prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995)* et *Stockage des pesticides et contrôle des stocks (1996)*.

Porter des vêtements protecteurs et un équipement respiratoire adaptés à la manipulation de substances dangereuses. Ramasser tout le produit répandu au moyen d'un balai, d'une pelle ou par tout autre moyen. Il peut être nécessaire d'utiliser un aspirateur ou un chiffon humide pour éviter la dispersion des matières pulvérulentes. Ne pas rejeter dans les eaux de surface ni dans un réseau d'égouts. Déposer les récipients vides dans une décharge contrôlée ou les brûler.

Il ne faut jamais se débarrasser des déchets en les déversant dans des égouts ou des eaux de surface. Les surfaces poreuses (sable, vermiculite etc.) qui ont été contaminées doivent être éliminées dans une installation spécialisée dans le traitement des déchets. Les liquides de récupération peuvent être recyclés, incinérés ou traités dans une installation spécialisée. (Environment Canada, 1992).

Il est à noter que les méthodes recommandées dans la littérature sont souvent inapplicables dans tel ou tel pays qui ne dispose pas nécessairement d'incinérateurs à haute température. Il faudra envisager d'autres techniques de destruction.

Limites d'exposition

	Type de limites	Valeur
Denrées alimentaires	LMR (limites maximales de résidus en mg/kg) dans des produits déterminés (<i>FAO/WHO, 1999</i>).	LMR non fixées.
	DJA (Dose journalière admissible) établie par le JMPR , en mg/kg d'aliment (<i>WHO, 1992</i>).	DJA non fixée.
Lieux de travail	Aux Etats-Unis : TLV-TWA (valeur-seuil, moyenne pondérée par rapport au). (<i>ACGIH, 1999</i>)	10 ppm (40 mg/m ³)

Premiers soins

Transporter la victime au grand air. Appeler immédiatement un médecin. Si la victime ne respire plus, pratiquer la respiration artificielle. Donner de l'oxygène en cas de difficulté respiratoire. Oter les vêtements et les chaussures du patient s'ils ont été contaminés et les isoler. En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement les yeux et la peau à grande eau pendant au moins 20 minutes . Tenir la victime au chaud et au calme. Les effets de l'exposition (par inhalation, ingestion ou contact cutané) peuvent se manifester avec un certain retard. Prendre soin de préciser aux membres de l'équipe médicale la nature du produit ou des produits en cause et veiller à ce qu'ils se protègent eux-mêmes. (US Departement of Transportation, 1996).

Annexes

- Annexe 1 Compléments d'information sur la substance
- Annexe 2 Detail des mesures réglementaires notifiées
- Annexe 3 Liste des autorités nationales désignées
- Annexe 4 Bibliographie

Annexe 1 – Compléments d'information sur la substance

1 Propriétés physiques et chimiques

1.1	identité	Liquide limpide et incolore; odeur chloroformique; saveur sucrée (<i>Tomlin, 1994</i>).
1.2	Formule brute	C ₂ H ₄ Cl ₂
	Nom chimique	1,2-dichloréthane (UICPA), 1,2-dichloroethane (CA).
1.3	Solubilité	5-10 mg/ml à 19 °C (dans l'eau)
	logP _{ow}	1,76
1.4	Tension de vapeur	8,53 kPa (64 mmHg), 20 °C, très volatil.
1.5	Point de fusion	-36°C
1.6	Point d'ébullition	83,5 °C
1.7	Inflammabilité	Inflammable. Point d'éclair : 13 °C
1.6	Réactivité	Ce composé est incompatible avec les bases alcalines fortes et autres substances caustiques, avec les métaux réactifs comme l'aluminium, le magnésium, le sodium ou le potassium. Il réagit violemment sur le téroxyde d'azote , sur la diméthyl-amino-propylamine ou l'ammoniac liquide. Il se produit également une réaction énergétique lorsque qu'un mélange de ce composé, de dichlorure de propylène et d' <i>o</i> -dichlorobenzène entre en contact avec de l'aluminium. En présence d'humidité il peut corroder le fer, le zinc, et l'aluminium (<i>Sax, 1986</i>). En mélange avec l'acide nitrique, il s'altère facilement (<i>Bretherick, 1986</i>).

2 Toxicité

2.1 Généralités

2.1.1	Mode d'action	Les données quantitatives disponibles sont limitées, mais il est probable qu'une fois inhalé, le dichlorure d'éthylène est absorbé au niveau des poumons chez l'homme et les animaux d'expérience, du fait qu'il a une forte tension de vapeur et que son coefficient de partage entre le sérum et l'air est également élevé. (<i>WHO, 1994</i>).
2.1.2	Absorption	Chez les rongeurs, le composé se retrouve dans le sang presque immédiatement après exposition par la voie transcutanée, orale ou respiratoire. Lors d'une exposition de 24 heures , on a observé chez le rat un taux sanguin maximal de 135 mg/l (<i>Morton, 1991 in Richardson, 1993</i>).
2.1.3	Metabolisme	Chez le rat et la souris, il existe deux voies métaboliques concurrentes qui toutes deux font intervenir le glutathion (GSH). Par oxydation, le composé se transforme en chloracétaldéhyde qui est ensuite détoxifiée par le GSH ; il réagit aussi sur le GSH pour former du S-(2-chloréthyl)glutathion. (<i>D'sruza, 1988 in Richardson, 1993</i>). Après injection intrapéritonéale à des souris, on a retrouvé dans des hydrolysats d'ADN et dans les urines deux alkylpurines, à savoir la 7-(2-

oxoéthyl)guanine et la 7-[S-(cystéinyl)éthyl]guanine . Du chloracétaldéhyde et du S-(2-chloréthyl)glutathion ont été retrouvés dans l'hémoglobine (Svensson, 1986 in Richardson, 1993).

Après injection intrapéritonéale de 50-170 mg/kg de ¹⁴C-dichlorure d'éthylène à des souris, on en a retrouvé dans l'air expiré 10-42% sous sa forme initiale et 12-15% sous la forme de dioxyde de carbone. La majeure partie du reste de la dose a été excrétée dans l'urine , principalement sous forme d'acide chloracétique (par l'intermédiaire du chloracétaldéhyde), de S-(carboxyméthyl)cystéine et d'acide thiodiacétique (Yllner, 1971 in Richardson, 1993).

On a constaté qu' *in vitro* , dans des préparations de foie de rats de lapins, le dichlorure d'éthylène ne subissait qu'une faible déchloration.

(Rannug, 1978 in Richardson, 1993).

Il semble que le métabolisme du dichlorure d'éthylène joue un rôle important dans les manifestations toxiques , cancérigènes et mutagènes de ce composé.

2.2 Effets connus sur la santé humaine

2.2.1 Toxicité aiguë

Symptômes d'intoxication L'inhalation de dichlorure d'éthylène peut irriter le nez , la gorge et les poumons et provoquer toux, essoufflement et difficultés respiratoires. A dose élevée, les poumons peuvent être envahis de liquide (oedème pulmonaire). Cette situation engage le pronostic vital. L'exposition peut entraîner des nausées, des vomissements, des céphalées, une somnolence et finalement la perte de conscience. En cas d'exposition excessive, il peut y avoir une irritation des yeux et l'apparition de lésions hépatiques et rénales. Le contact cutané peut irriter la peau , entraînant un érythème et une éruption, avec , là aussi, irritation oculaire. (USEPA, 1987).

La dose mortelle pour l'homme se situe, selon les estimations, entre 20 et 50 ml (WHO, 1994).

2.2.2 Exposition à court et à long terme

Risque de cancer: ce composé pourrait être cancérigène pour l'homme puisqu'il provoque des cancers gastriques, pulmonaires , mammaires et autres chez l'animal.

Autres effets à long terme: Le dichlorure d'éthylène peut irriter les poumons. Si l'exposition se répète, elle peut déboucher sur une bronchite avec toux, mucosités et essoufflement. Un contact répété et prolongé peut provoquer une irritation chronique de la peau qui devient sèche et rouge et peut aussi être le siège d'une éruption. En cas d'exposition répétée et prolongée, il peut y avoir perte d'appétit, nausées, vomissements, tremblements et hypoglycémie (accompagnée de faiblesse générale). Une atteinte rénale et hépatique n'est pas exclue (USEPA, 1987).

2.2.3 Etudes épidémiologiques

Une surmortalité significative due à des cancers du pancréas a été constatée lors d'une étude portant sur 278 hommes employés entre 1941 et 1967 dans l'unité de production de chlorhydrate d'un complexe chimique. (Benson & Teta 1993 in WHO, 1995).

Aucune différence significative n'a été observée lors d'une étude cas-témoins entre les 21 employés d'une usine pétrochimique et les employés témoins (WHO, 1994).

Dans une étude qui portait sur une cohorte constituée de 6588 employés de la même usine, on n'a observé aucun excès significatif de tumeurs cérébrales malignes (Austin & Schnatter, 1983 in WHO, 1995).

Une étude cas-témoins de petite envergure n'a révélé aucune association entre des déversements de dichlorure d'éthylène et les leucémies diagnostiquées chez les enfants du lieu (Deschamps & Band, 1993 in WHO, 1995).

On a observé une augmentation statistiquement significative du nombre de cancers du côlon et du rectum chez des hommes âgés de ≥ 55 ans dont l'eau de boisson contenait $\geq 0,1$ $\mu\text{g/l}$ de dichlorure d'éthylène, encore que les auteurs n'aient pas laissé entendre qu'il pouvait y avoir une association entre le dichlorure d'éthylène et ces cancers, mais simplement souligné l'existence d'une plus forte incidence de cancers du rectum dans les populations consommant de l'eau chlorée. (Isacson, 1985 in WHO, 1995).

Chez 10 travailleurs de sexe masculin employés dans une raffinerie de pétrole et exposés à 250-800 mg/m^3 de dichlorure d'éthylène, on a constaté que certains symptômes subjectifs étaient plus fréquents que chez ceux qui étaient exposés à de plus faibles concentrations. Il y avait toutefois exposition simultanée au benzène (Cetnarowicz, 1959 in WHO, 1995).

Une augmentation de la morbidité concernant tous les types de maladies a été observée sur une période de 5 ans (1951-55) chez un groupe d'employés d'une usine d'aéronautique qui étaient exposés à raison de 25-30% de leur temps de travail à du dichlorure d'éthylène aux concentrations de 80-150 mg/m^3 et à une concentration ≤ 5 mg/m^3 pour le reste de ce temps (Kozik, 1957 in WHO, 1995).

2.3 Etudes toxicologiques sur les animaux de laboratoire et les systèmes d'épreuve *in vitro*

2.3.1 Toxicité aiguë

orale	La DL_{50} pour les rats, les souris, les chiens et les lapins va de 413 à 2500 mg/kg p.c. (WHO, 1995).
Cutanée	On a trouvé pour le lapin une DL_{50} comprise entre 2800 et 4900 mg/kg p.c. (Torkelson & Rowe, 1981 in WHO, 1995).
Inhalation	Pour des rats exposés 6 ou 7,5 heures, on a mesuré une CL_{50} comprise entre 4000 mg/m^3 et 6600 mg/m^3 (WHO, 1995).
Irritation	l'application de dichlorure d'éthylène sur la peau d'animaux de laboratoire a provoqué l'apparition d'anomalies microscopiques et d'un oedème modéré (Duprat, 1976).

2.3.2 Exposition à court terme

Plusieurs études à court terme et un certain nombre d'études de toxicité subchronique portant sur diverses espèces animales indiquent que le foie et le rein sont les organes cibles. On a estimé que la documentation était insuffisante pour permettre l'établissement d'une NOEL ou d'une LOEL.

(dose sans effet observable ou dose la plus faible produisant un effet observable). Selon certaines études, il y aurait des modifications morphologiques au niveau du foie chez plusieurs espèces à la suite d'une exposition dans des conditions de subchronicité à des concentrations atmosphériques ne dépassant pas 800 mg/m³. On a constaté une augmentation du poids du foie chez des rats à qui on avait fait ingérer le composé dans des conditions de subchronicité à la dose de 49 to 82 mg/kg p.c. Une modification des paramètres biochimiques sériques indiquant une atteinte toxique du foie et du rein a été observée chez des rats exposés pendant 12 mois à des concentrations atmosphériques ne dépassant pas 202 mg/m³ (WHO, 1995).

- 2.3.3 **Exposition à long terme** Les études consacrées aux effets chroniques portent sur la cancérogénicité de la substance et ne donnent pas suffisamment d'information sur les effets non malins. Le dichlorure d'éthylène s'est révélé cancérogène pour des souris et des rats lorsqu'il était administré par gavage ou par application cutanée , mais il n'y avait aucune augmentation de l'incidence des tumeurs après exposition par inhalation ou lors d'épreuves biologiques visant à étudier le caractère d'initiateur ou de promoteur tumoral du dichlorure d'éthylène (WHO, 1994).
- 2.3.4 **Effets sur la reproduction** Plusieurs études, il est vrai en nombre limité, n'ont permis de déceler aucun signe de tératogénicité imputable au dichlorure d'éthylène. Il n'existe non plus guère de faits expérimentaux qui tendraient à prouver que ce composé exerce des effets indésirables sur la reproduction ou sur le développement à des doses inférieures à celles qui produisent des effets généraux (WHO, 1995).
- 2.3.5 **Mutagenicité** Le dichlorure d'éthylène donne systématiquement des résultats positifs dans les tests *in vitro* basés sur l'apparition de mutations chez *Salmonella typhimurium*. L'effet mutagène est plus important en présence d'un système d'activation exogène (cytochrome P450), et la réponse mutagène a été plus que doublée chez *S. typhimurium* à qui l'on faisait exprimer le gène humain GSTA1. Dans des cultures de cellules mammaliennes, le dichlorure d'éthylène forme des adduits avec l'ADN. Il provoque également une synthèse non programmée de l'ADN dans des cultures primaires de cellules de rongeurs et de cellules humaines ainsi que des mutations dans plusieurs lignées cellulaires. On a pu établir une corrélation entre la fréquence des mutations qui se produisent dans les lignées de cellules humaines et les différences constatées dans l'activité de la glutathion-S-transférase. Des études *in vivo* ont montré que le dichlorure d'éthylène provoquait des mutations létales récessives somatiques ou liées au sexe chez *Drosophila melanogaster* et toutes les études effectuées sur des rats et des souris ont montré que le composé se fixait sur l'ADN. On a observé des lésions directes affectant l'ADN des hépatocytes ainsi que des échanges entre chromatides soeurs chez la souris, mais en revanche il n'y avait aucun signe de formation de micronoyaux sous l'action du dichlorure d'éthylène (WHO, 1995).

2.3.6 Cancérogénicité

Un certain nombre de tests biologiques ont été pratiqués sur des animaux de laboratoire à la recherche d'une cancérogénicité éventuelle du dichlorure d'éthylène. On n'a pas observé d'augmentation significative de la fréquence des tumeurs, quel que soit leur type, lors de tests biologiques effectués sur des rats Sprague-Dawley ou des souris Swiss exposés pendant 78 semaines à des concentrations allant jusqu'à 607 mg/m³ (la forte mortalité constatée lors de cette étude était sans rapport avec les concentrations de dichlorure d'éthylène utilisées). Aucun accroissement significatif de l'incidence des adénomes mammaires ou des fibroadénomes n'a été relevé chez des rats femelles Sprague-Dawley exposées pendant 2 ans à une concentration de 200 mg/m³ (WHO, 1995).

Chez des animaux de deux espèces à qui on avait fait ingérer du dichlorure d'éthylène, on a observé des carcinomes spino-cellulaires de l'estomac chez les mâles et des hémangiosarcomes chez les animaux des deux sexes. Après avoir fait ingérer quotidiennement pendant 78 semaines des doses de dichlorure d'éthylène allant de 45 à 95 mg/kg p.c. à des rats Osborne-Mendel (valeurs exprimées en moyenne pondérée par rapport au temps), on a observé des fibromes du tissu sous-cutané chez les mâles et des adénocarcinomes ou des fibroadénomes chez les femelles. De même, chez des souris B6C3F1 qui avaient reçu le composé par gavage aux doses quotidiennes de 97 ou 195 mg/kg p.c. pour les mâles et de 149 ou 299 mg/kg p.c. pour les femelles, on a observé une augmentation analogue de la fréquence des adénomes alvéolaires/bronchiolaires chez les mâles et les femelles, des adénocarcinomes mammaires, des polypes et des sarcomes du stroma de l'endomètre chez les femelles et enfin, des carcinomes hépatocellulaires chez les mâles (WHO, 1995).

Une augmentation sensible des tumeurs du poumon (papillomes bénins) a été observée chez des souris femelles soumises pendant 440 à 594 jours à des applications répétées de dichlorure d'éthylène. Chez des souris soumises à des injections répétées de ce composé par voie intrapéritonéale, on a également constaté une augmentation de l'incidence des adénomes pulmonaires liée à la dose, mais qui n'était toutefois pas significative. Une exposition simultanée à du dichlorure d'éthylène par la voie respiratoire et à du disulfirame par la voie alimentaire a eu pour effet une augmentation de l'incidence des cholangiomes et des kystes au niveau des voies biliaires intrahépatiques, des fibromes sous-cutanés, des nodules néoplasiques intrahépatiques, des tumeurs des cellules testiculaires interstitielles et des adénocarcinomes mammaires, comparativement à d'autres rats qui avaient reçu uniquement du dichlorure d'éthylène ou n'avaient reçu aucun traitement. Trois autres tests biologiques n'ont pu démontrer de manière évidente que le composé se comportait comme un initiateur ou un promoteur tumoral (WHO, 1995).

3 Exposition

3.1 Alimentaire

On a très peu d'information sur la présence de dichlorure d'éthylène dans les denrées alimentaires. En Allemagne, on en a trouvé dans des produits laitiers additionnés de fruits. Au Canada, on l'a utilisé comme solvant pour l'extraction d'oléorésines d'épices. D'après les études portant sur les résidus,

- les céréales ayant subi une fumigation peuvent contenir du dichlorure d'éthylène (*WHO, 1987*).
- 3.2 **Professionnelle** Des concentrations de dichlorure d'éthylène pouvant atteindre 150 mg/m³ en moyenne et variant entre 40 et 800 mg/m³ ont été mises en évidence dans des usines où le composé était utilisé comme solvant (*WHO, 1987*).
- Des concentrations moyennes pondérées par rapport au temps respectivement égales à 0,1 and 1 mg/m³, on été relevées sur deux postes de travail différents, dans une usine des Etats-Unis où l'on préparait un mélange antidétonnant. Le niveau d'exposition maximal mesuré était de 8,9 mg/m³ (*WHO, 1987*).
- 3.3 **Environnementale** Comme les rejets de dichlorure d'éthylène sont limités, c'est un polluant peu répandu. On en a trouvé dans les eaux de surface et les eaux souterraines mais, contrairement à d'autres composés organiques volatils, il est présent en plus grandes quantités dans les eaux superficielles. L'USEPA estime que 0,3% de la totalité des réserves d'eau souterraines ont des teneurs en dichlorure d'éthylène allant de 0,5 à 5,0 g/l. En ce qui concerne les eaux de surface, on estime que dans 3% de l'ensemble, la concentration de dichlorure d'éthylène va de 0,5 à 20 g/l (*Howard, 1990; USEPA, 1987*).
- le composé est couramment présent dans l'air des zones urbaines et suburbaines à des concentrations inférieures à 0,2 parties par milliard. L'exposition est essentiellement d'origine atmosphérique. Pour les populations qui utilisent une eau dont la teneur est supérieure à 6 g/l, c'est l'eau de boisson qui constitue le principal véhicule de l'exposition (*Howard, 1990; USEPA, 1987*).
- 3.4 **Intoxication accidentelle** Une exposition brutale au dichlorure d'éthylène, par inhalation ou ingestion, peut donner lieu à diverses manifestations chez l'homme, notamment au niveau du système nerveux central, du foie, des reins, des poumons et de l'appareil cardiovasculaire.

4 Effets sur l'environnement

- 4.1 **Devenir** Une fois libéré dans l'atmosphère, le dichlorure d'éthylène se décompose lentement sur une période de quelques mois. La photo-oxydation par les radicaux hydroxyles, qui aboutit à la formation de dioxyde de carbone et d'acide chlorhydrique, semble en être le processus principal. On pense que le composé est transporté sur de longues distances et qu'il est éliminé de l'atmosphère par les précipitations. Il n'y a vraisemblablement pas de photolyse (*Howard, 1990*).
- Le dichlorure d'éthylène rejeté dans les eaux de surface s'élimine en quelques jours ou quelques semaines, principalement par évaporation. Il ne semble pas qu'il soit adsorbé par les sédiments ni qu'il subisse d'hydrolyse.
- Le dichlorure d'éthylène rejeté sur le sol va s'évaporer rapidement. S'il s'agit d'un sol sableux, la migration vers les eaux souterraines est probable (*Howard, 1990*).

- 4.1.1 **Persistence** Il ne semble pas que le composé subisse une biodégradation en aérobie ou en anaérobie. Il semble que dans l'atmosphère, la photo-oxydation du dichlorure d'éthylène soit un processus lent. On ne pense pas que le composé s'accumule en quantité notable dans les organismes aquatiques (Howard, 1990).
- 4.1.2 **Bioconcentration** Comme son coefficient de partage entre l'éthanol et l'eau (K_{ow}) est faible, le dichlorure d'éthylène ne devrait pas, en principe, s'accumuler dans l'organisme des poissons. Chez *Lepomis macrochirus*, on a mesuré un facteur de bioconcentration de 0,30 (Richardson, 1993).

4.2 Ecotoxicité

- 4.2.1 **Poissons** On a étudié la toxicité aiguë du composé sur plusieurs espèces de poissons d'eau douce. Ce sont des guppys âgés de trois mois (*Poecilia reticulata*) qui se sont révélés les plus sensibles avec une CL_{50} à 7 jours égale à 106 mg/l dans des conditions de renouvellement statique. Dans trois études sur des vairons de 30 jours (*Pimephales promelas*) la valeur de la CL_{50} à 96 heures allait de 116 à 136 mg/l dans des conditions de renouvellement dynamique. La seule étude toxicologique satisfaisante qui ait été effectuée sur des poissons de mer a porté sur *Minidia beryllina* pour lequel on a obtenu une CL_{50} à 96 heures de 480 mg/l dans des conditions statiques (WHO, 1994).

Lors d'une étude à long terme, dans des conditions de renouvellement dynamique, portant sur le vairon *Pimephales Promelas*, on a obtenu une NOEL de 29 mg/l et une LOEL of 59 mg/l (réduction de la croissance larvaire) (WHO, 1994). Une étude effectuée dans des conditions de renouvellement dynamique sur des embryons et des larves de truites arc-en-ciel (*Onchorhyncus mykiss*) a permis d'obtenir une valeur de la CE_{50}

(critère : capacité d'éclosion) et de la CL_{50} à 27 jours (critère : survie après éclosion) égale dans les deux cas à 34 mg/l. Pour la LOEL, on trouvé une valeur de 3,49 mg/l (réduction de 24 % de la capacité d'éclosion des oeufs) (WHO, 1994).

Après 21 jours d'exposition ininterrompue à une concentration de 150 mg/l, la mortalité des oeufs de saumon cocho (*Onchorhyncus kisutch*) a été de 46% ; chez les alevins, elle a atteint 100% 9 jours après l'éclosion à la dose de 320 mg/l (WHO, 1994).

Des effets tératogènes ont été observés chez la truite arc-en-ciel (*Onchorhyncus mykiss*).

- 4.2.2 **Invertébrés aquatiques** *Daphnia magna* se révèle être l'invertébré aquatique le plus sensible au dichlorure d'éthylène dans les études de toxicité chronique effectuées en eau douce. Dans des conditions statiques, on a obtenu une CL_{50} à 48 h respectivement égale à 320 et 270 mg/l pour le premier stade de la daphnie, selon que les larves avaient été nourries ou non ; en prenant comme critère l'immobilisation complète, les valeurs étaient respectivement égales à 180 et 160 mg/l selon que les larves étaient nourries ou à jeun (WHO, 1994).

- Lors d'une étude sur la daphnie dans des conditions de renouvellement dynamique, on a obtenu des valeurs de la LOEL et de la NOEL respectivement égales à 20,7 et 10,6 mg/l lorsque le critère choisi était le taux de reproduction et des valeurs respectives de 71,7 et 416 mg/l lorsqu'on prenait comme critère la croissance (WHO, 1994).
- En ce qui concerne la toxicité aiguë du composé pour les invertébrés marins, une étude effectuée dans des conditions statiques sur la crevette *Artemia salina*, a donné pour la CE₅₀ à 24 h (critère : immobilisation des larves 30 h après l'éclosion), une valeur de 93,6 mg/l (WHO, 1994). Pour des crevettes de mer adultes du genre *Crangon crangon*, on a mesuré une CL₅₀ à 24 h de 170 mg/l, dans des conditions statiques (WHO, 1994).
- 4.2.3 Oiseaux On a observé une réduction sensible du poids des oeufs à la dose de 250 mg/kg et une réduction portant à la fois sur leur nombre et leur poids à la dose de 500mg/kg chez des poules et des coqs leghorn nourris avec une pâtée qui avait subi une fumigation au dichlorure d'éthylène (WHO, 1994).
- 4.2.4 Abeilles Il n'existe pas d'étude qui permette d'évaluer les effets du composé sur les abeilles.
- 4.2.5 Autres
- Microorganismes aquatiques La valeur de la CI₅₀ pour *Nitrosomonas* et les bactéries méthanogènes (29 et 25 mg/l, respectivement) est beaucoup plus faible que pour les hétérotrophes (470 mg/l). Pour *Pseudomonas putida*, la valeur nominale de la CE₅₀ à 16 h basée sur le démarrage de la multiplication bactérienne a été estimée à 135 mg/l (WHO, 1994).
- Microcystis aeruginosa*, une algue bleue d'eau douce, s'est révélée sept fois plus sensible au dichlorure d'éthylène que l'algue verte *Scenedemus quadricauda*, la valeur nominale de la DE₅₀ étant respectivement de 105 et 710 mg/l à 27 °C et le critère choisi étant l'inhibition de la multiplication cellulaire (WHO, 1994).
- En prenant la bioluminescence comme critère, on a obtenu une CI₅₀ à 5 min de 700 mg/l lors d'un test Microtox pratiqué sur *Photobacterium phosphoreum* (WHO, 1994).
- Vertébrés aquatiques Lors d'une étude sur la salamandre du nord-est (*Ambystoma gracile*) et la grenouille léopard (*Rana pipiens*), on a exposé les animaux en mode continu à du dichlorure d'éthylène à partir des 30 minutes qui ont suivi la fécondation (embryons) et pendant les quatre jours qui ont suivi l'éclosion (larves). Pour la salamandre, la valeur de la CL₅₀ était de 6,53 mg/l le jour de l'éclosion (jour 5) et de 2,54 mg/l 4 jours après l'éclosion (jour 9). La LOEL était de 0,99 mg/l pour une réduction de 23 % de la capacité d'éclosion des oeufs. En ce qui concerne la grenouille, on a obtenu pour la CL₅₀ à 5 et à 9 jours des valeurs respectivement égales à 4,52 et 4,40 mg/l, la LOEL étant de 1,07 mg/l 5 jours après l'éclosion (WHO, 1994).
- Invertébrés terrestres Lors d'une épreuve de contact avec du dichlorure d'éthylène, on a obtenu pour le lombric (*Esinia fetida*) une CI₅₀ à 48 h, après exposition sur papier-filtre, dont la valeur était de 60 µg/m² (WHO, 1994).
- Végétaux Des vapeurs de dichlorure d'éthylène se sont révélées à la fois mutagènes et mortelles pour des graines d'orge (variété à deux rangs, *Bonus*) après exposition à 3 mg/m³ pendant 24 heures.

Annexe 2 - Détail des mesures réglementaires notifiées

AUTRICHE

Entrée en vigueur :	1992.
Mesures réglementaires:	Toutes utilisations agricoles interdites.
Justification :	Propriétés cancérigènes et mutagènes. La substance risque d'avoir des effets sur la reproduction chez les individus mâles ainsi que sur le système nerveux.
Solutions de remplacement:	Nombreuses autres possibilités pour les utilisations considérées.

BELIZE

Entrée en vigueur :	1985.
Mesures réglementaires :	L'usage de ce produit est interdit en agriculture.
Justification:	En mélange avec du CC14, un produit cancérigène.

CANADA

Entrée en vigueur:	1984.
Mesures réglementaires:	Autorisation suspendue/interdiction en agriculture

ROYAUME-UNI

Entrée en vigueur:	1989.
Mesures réglementaires:	Toutes autorisations d'utilisation en agriculture annulées au titre de la réglementation sur le contrôle des pesticides.
Justification:	Preuves d'effets cancérigènes.

SLOVENIE

Entrée en vigueur:	1997.
--------------------	-------

Mesures réglementaires:	Utilisation interdite en agriculture.
Justification:	Ce produit chimique est interdit en agriculture en raison de sa toxicité pour l'homme et de ses effets sur l'environnement , conformément à l'avis formulé par la Commission des Poisons.

THAÏLANDE

Entrée en vigueur:	1995.
Mesures réglementaires:	Il est strictement interdit d'exporter, d'importer, de produire ou de détenir du dichlorure d'éthylène en vue de l'utiliser comme pesticide. L'utilisation de dichlorure d'éthylène pour la fumigation de produits entreposés a fait l'objet d'une mesure d'interdiction totale et définitive. On peut cependant encore l'utiliser comme matière première industrielle pour la production de chlorure de vinyle.
Justification:	Possibilité d'effets cancérogènes.

UNION EUROPEENNE

Entrée en vigueur:	1989.
Mesures réglementaires:	Il est interdit d'utiliser ou de commercialiser tout produit phytosanitaire contenant du 1,2-dichloréthane. Plus aucune autre utilisation n'est autorisée en agriculture.
Justification:	L'utilisation du 1,2-dichloréthane comme agent phytosanitaire, en particulier pour la fumigation des plantes et du sol, est susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale et d'avoir également des conséquences indésirables pour l'environnement. La Communauté européenne a classé le 1,2-dichloréthane comme cancérogène de catégorie 2 (probablement cancérogène pour l'homme).

(Les Etats Membres de l'Union européenne sont les suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède.)

Annexe 3 – Liste des autorités nationales désignées

AUTRICHE

CP

Département II/3
Ministère de l' Environnement , de la Jeunesse et de la Famille
Stubenbastei 5
Vienne, A – 1010
M. Raimund Quint
Fax +431 51522 7334
Tél. +431 51522 2331

BELIZE

P

Secretary
Department of Agriculture
Pesticides Control Board
Central Farm
Cayo

Fax +501 92 2346-8
Tél. +501 92 2640

C

Sanitation Engineer
Public Health Bureau
Ministry of Health
Belize City

CANADA

C

M. le Directeur
Direction de l'Évaluation des Produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
K1A 0H3 Ottawa, Ontario
Fax+1 819 953 4936
Tél.+1 819 997 1499
Telex053 4567

P

Pesticides
M. le Directeur
Agence de Réglementation de la Lutte antiparasitaire, Division des Affaires réglementaires et des Innovations
Santé Canada
2250 Riverside Drive
K1A 0K9 Ottawa, Ontario
Fax +1 613 736 3699
Tél.+1 613 736 3675

ROYAUME-UNI

CP

Department of the Environment Transport and the Regions
Chemicals and Biotechnology Division
Floor 3/F4, Ashdown House, 123 Victoria Street
London, SW 1E 6DE
Dr. P.J. Corcoran
e-mail
p.corcoran@detrbiotech.demon.co.uk
Fax +44 171 8905229
Tél.+44 171 8905230

SLOVENIE

CP

Advisor
Ministry of Health
Stefanova 5
Ljubljana, 1000
Ms. Karmen Kranjc
e-mail karmen.kranjc@gov.si
Fax +386 61 123 1781
Tél. +386 61 178 6054

THAILANDE

CP

Director
Hazardous Substances and Waste Management Division
Pollution Control Department
Phahon Yothin Center Bldg., Phahon Yothin Rd. Sam Sen Nai
Phayathai Bangkok, 10400 404
Fax +66 2 6192297
Tél. +66 2 6192296

UNION EUROPEENNE

CP

Directeur-Général Environnement, Sécurité Nucléaire et Protection Civile

Commission européenne Direction-Générale XI

Rue de la Loi 200

Bruxelles, B-1049

Mr. M. Debois

e-mail marc.-debois.m@.cec.eu.int

Fax +32 2 2956117

Tél.+32 2 2990349

Telex COMEU B 21877

CP **AND** Produits chimiques industriels et pesticides

P **AND** Pesticides

C **AND** Produits chimiques industriels

Annexe 4 – Bibliographie

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). (1999). Guide to Occupational Exposure Values. Cincinnati, OH: Publications Office, ACGIH.

BREThERICK, L., Ed. (1986). Hazards in the Chemical Laboratory. 4th Ed. The Royal Society of Chemistry, London, p. 280.

DUPRAT, P. *et al.*, (1976). Pouvoir irritant des principaux solvants chlorés aliphatiques sur la peau et les muqueuses oculaires du lapin. *European Journal of Toxicology*, 9: 171-177.

FAO/WHO (1999). Pesticide residues in food - 1998. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Toxicological Core Assessment Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 140. Organisation pour l'Alimentation et l'Agriculture, Rome.

HAYES, W.J., Jr. (1982). Pesticides Studied in Man. Williams and Wilkins, Baltimore, p. 150-152.

HOWARD, P.H. (1990). Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals, Volume II. Chelsea Michigan: Lewis Publishers, p. 153-159.

HSDB. Hazardous Substances Data Bank. Bethesda, MD: National Library of Medicine (file on-line).

IARC/CIRC (1999). Monographies sur l'évaluation du risque cancérigène des produits chimiques pour l'homme. Genève: Organisation mondiale de la Santé, Centre international de Recherche sur le Cancer, V71.

IPCS/PISC (1998-1999) Classification recommandée de l'OMS des pesticides en fonction des dangers qu'ils présentent et recommandations pour la classification. Programme international sur la Sécurité chimique 1998-1999, tableau 7 p.37

MORTON, G.W. M.D. (1986). Toxicology of the Eye. 3rd Ed. Charles C. Thomas, Publisher. Springfield, IL, p. 323-325.

RICHARDSON. M.L. ED. (1993). Dictionary of Substances and their Effects.

SAX, N. I., Ed. (1986). Hazardous Chemicals Information Annual, No. 1. Van Nostrand Reinhold Information Services, New York, p. 433-440.

SBC (1994). Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal. Secretariat of the Basel Convention, SBC No. 94/008.

TOMLIN, C. (1994). Pesticide manual, a world compendium (10th Ed.). British Crop Protection Council, Surrey, England.

U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION (1996). North American Emergency Response Guidebook. A Guidebook for First Responders During the Initial Phase of Hazardous Materials/ Dangerous Goods Incident. U.S. Department of Transportation Research and Special Programs Administration, Office of Hazardous Materials Initiatives and Training (DHM-50), Washington, D.C. , p.G-129.

USEPA. (1987). Health Advisory-1,2-Dichloroethane, Office of Drinking Water. United States Environmental Protection Agency.

USEPA (1991). USEPA IRIS Substance File Online :1,2-dichloroethane. United States Environmental Protection Agency.

WHO/OMS (1987). Critère d'hygiène de l'environnement No 62: Dichloroethane. IPCS, Organisation mondiale de la Santé, Genève.

WHO/OMS (1992). Evaluation de certains additifs alimentaires et de certains produits toxiques naturels. Trente-neuvième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. Organisation mondiale de la Santé (OMS, Série de Rapports techniques No. 828) (Genève).

WHO/OMS (1994). Environmental Health Criteria. First Draft April, 1994 Internal Technical report.

WHO/OMS (1995). Critère d'hygiène de l'environnement No 176, 1,2-Dichloroethane (Seconde Edition). IPCS, Organisation mondiale de la Santé, Genève.

WHO/OMS (1996). WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 1996-1997, WHO/PCS/96.3. IPCS, OMS, Organisation mondiale de la Santé, Genève.

WHO/OMS (1998). Concise International Chemical Assessment Document (CICAD) No.1, 1,2-Dichloréthane (*disponible en français*). OMS/PISC, Organisation mondiale de la Santé, Genève.

B. Oxyde d'éthylène

Annexe

PIC – Document d'orientation de décision pour un produit chimique interdit ou strictement réglementé

Oxyde d'éthylène

Publication:

Nom commun	Oxyde d'éthylène (ISO)
Autres noms/ synonymes	oxirane (CA) oxyrane (UICPA); Dihydrooxyrène; oxyde de diméthylène; EO,ETO, 1,2-époxyéthane; oxyde d'éthène; oxane; α , β -oxydoéthane.
no-CAS	75-21-8
Catégorie d'utilisation	Pesticide
Utilisations	<p>L'oxyde d'éthylène est un puissant agent alkylant. Sa réactivité chimique lui confère une large utilisation et comme intermédiaire dans l'industrie chimique. Par ailleurs , c'est également un pesticide efficace.</p> <p>On lui connaît les usages suivants :</p> <p>Utilisation dans l'industrie: L'oxyde d'éthylène est presque entièrement utilisé comme intermédiaire dans la production de divers composés chimiques : éthoxylates, éthylène-glycol, éthanolamines, éthers du glycol, di-, tri- et polyéthylène-glycols ou encore polyesters comme le téréphtalate de polyéthylène. Certains de ces produits sont utilisés pour la production d'agents tensio-actifs, d'antigel, de fibres synthétiques, de films et de matériaux d'emballage.</p> <p>Utilisation comme agent stérilisant : une faible proportion de la production d'oxyde d'éthylène , soit seul , soit associé à d'autres gaz inactifs comme le dioxyde de carbone ou l'azote, est utilisée pour stériliser le matériel dans le secteur sanitaire et dans l'industrie du bois , de même d'ailleurs que pour la conservation des documents. On l'emploie également dans d'autres industries pour la stérilisation de produits sensibles à la chaleur (<i>BUA, 1993</i>).</p> <p>Utilisation comme pesticide: une faible proportion de la production totale est également utilisée pour détruire les insectes et les microorganismes dans les fines herbes et les épices sous la forme de fumigations ainsi que pour lutter contre les parasites de la laine et de la fourrure. On l'emploie aussi dans une proportion limitée pour traiter les entrepôts de produits alimentaires lorsqu'il sont vides, dans les industries alimentaires ainsi que pour la protection des végétaux et la désinfection des locaux de tonte.</p> <p>Au Canada, 95 % de la production a été utilisée en 1996 pour la préparation d'éthylène-glycol. On estime que 4 autres pour cent ont servi à la production d'agents tensio-actifs. Aux Etats-Unis en 1976, environ 1% de la production correspondait à une utilisation comme agent stérilisant antimicrobien ou comme fumigant insecticide (<i>Glaser, 1979; OMS, 1978,)</i> Une proportion de moins de 0,02% (500000 kg) de la production étant utilisée pour la stérilisation en milieu hospitalier $\frac{1}{2}$. En Belgique, on estime que 0,07% de la consommation totale d'oxyde d'éthylène (120000 kg) a été</p>

utilisée en 1980 dans le secteur sanitaire et dans l'industrie des produits médicaux (Wolfs et al., 1983).

Noms commerciaux	Anprolene; Melgas; Merpal; SterigasP (produits purs); Carboxide; Cartox; Etox; Oxyfume 20; 30; Sterigas 90/10; Steroxide 20; T-gas (formulations contenant du dioxyde de carbone); Oxyfume 12; Sterigas 12/88; Steroxide 12/88 (formulations contenant des fluorocarbures); Etoxiat; Amprolene; Anproline.
Formulation	gaz liquéfié
Principaux fabricants	Belco Resources, Inc.

Justification de la soumission à la procédure PIC

L'oxyde d'éthylène est soumis à la procédure PIC sur la base d'informations faisant état d'interdictions ou de restrictions sévères à son usage en tant que pesticide agricole. Aucune mesure réglementaire n'a été signalée concernant son utilisation comme stérilisant ou ses usages industriels. Sa soumission a été recommandée lors de la Huitième réunion du groupe mixte d'experts FAO/PNUE sur le consentement préalable en connaissance de cause.

Résumé des mesures réglementaires (voir Annexe 2)

Des mesures réglementaires ont été notifiées par 7 pays et par l'Union européenne. Six pays (Allemagne, Autriche, Belize, Royaume-Uni, Suède, Slovénie,) ont indiqué qu'ils avaient interdit l'utilisation d'oxyde d'éthylène comme pesticide. La Chine a fait savoir qu'elle en avait limité l'utilisation comme pesticide à la fumigation des entrepôts, récipients et des cabanes vides. Dans l'Union européenne, ce produit est encore autorisé comme pesticide pour la destruction des parasites de la laine et de la fourrure ainsi que pour divers usages industriels. La raison invoquée par la plupart des pays pour justifier ces mesures réglementaires est la crainte des effets que la substance pourrait exercer sur la santé humaine, notamment en raison de sa cancérogénicité.

Classification selon le danger, par organisation

OMS	
EPA	Groupe B1 (probablement cancérogène pour l'Homme). (USEPA, 1998)
UE	Toxique; cancérogène, cat. 2; mutagène, cat. 2 (classification conforme à la Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, 12 ^{ème} ATP, 1991).
CIRC	Groupe 1 (cancérogène pour l'homme). (CIRC, 1994).

Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

Mesures destinées à réduire l'exposition

Les mesures de sécurité sur le lieu de travail sont jugées préférable au port d'un équipement protecteur. Pour certains types d'activités, toutefois (par exemple travaux à l'extérieur, pénétration dans un espace confiné, travail effectué uniquement de temps à autre, ou travaux exécutés pendant l'installation des dispositifs de sécurité) il peut être indiqué de porter un équipement de protection.

les recommandations ci-après ne sont données qu'à titre indicatif et ne sont pas forcément applicables dans tous les cas:

Eviter que de l'oxyde d'éthylène entre en contact avec la peau. Porter des gants et des vêtements protecteurs. Les fournisseurs ou fabricants de matériel de sécurité sont en mesure de vous recommander les gants ou les vêtements protecteurs les mieux appropriés à votre type d'activité.

Tous les vêtements protecteurs (combinaisons, gants, chaussures ou bottes, couvre-chefs) doivent être propres, disponibles chaque jour et il faut les enfiler avant de travailler. Hoechst Celanese et al. recommande d'utiliser du chloropoléthylène, un élastomère de synthèse, comme matériau de protection. Un appareil respiratoire mal utilisé peut être dangereux. Ce type d'équipement ne doit être utilisé que si l'employeur a indiqué par écrit les conditions de travail, les exigences en matière de formation du personnel, les contrôles à effectuer sur les appareils respiratoires et les examens médicaux auquel le personnel est soumis. Quel que soit le niveau d'exposition, utiliser un appareil respiratoire agréé avec alimentation en air doté d'un masque intégral à pression positive ou encore d'une cagoule ou d'un casque intégral avec alimentation en continu, ou bien un appareil respiratoire autonome agréé avec masque intégral fournissant de l'air à la demande - appelé aussi respirateur à pression positive intermittente - ou encore fonctionnant selon un autre système à surpression.

Le port d'un équipement protecteur s'impose chaque fois qu'il y a possibilité d'exposition à de l'oxyde d'éthylène. Cet équipement doit être adapté au produit. En effet, l'oxyde d'éthylène est capable de diffuser à travers de nombreux matériaux utilisés pour la confection de gants et de vêtements, qui de ce fait n'assurent pas la protection voulue. Même en solution diluée, l'oxyde d'éthylène est susceptible de provoquer de graves lésions.

Une exposition à 800 ppm comporte un danger immédiat d'intoxication mortelle. S'il y a possibilité d'exposition à une concentration supérieure à 800 ppm, utiliser un respirateur autonome avec masque intégral à débit continu ou doté d'un autre système à surpression (*New Jersey Department of Health and Senior Services, 1994*).

En cas de déversement accidentel d'oxyde d'éthylène, il faut laisser le produit s'évaporer ou le diluer avec de l'eau dans la proportion de 22:1 à ciel ouvert ou de 100:1 dans un local fermé afin d'éviter tout risque d'incendie.

L'oxyde d'éthylène est plus lourd que l'air et il est capable de se répandre à travers le sol jusqu'à un point chaud éloigné et de provoquer un retour de flamme. En cas de contact avec une surface dotée d'un fort pouvoir catalytique, il a danger de polymérisation.

Emballage et étiquetage

Se conformer aux *Recommandations révisées de bonne pratique pour l'étiquetage des pesticides de la FAO (FAO, 1995)*.

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

Classe de risque 2.3

Classe d'emballage: Eviter la contamination du matériau d'emballage. L'oxyde d'éthylène peut réagir violemment avec des métaux comme le cuivre, l'argent, le magnésium et leurs alliages , les acides, les bases organiques , l'ammoniac et un grand nombre d'autres substances.

Protéger le récipient contre tout dommage physique, vérifier périodiquement la présence éventuelle de fuites. Stocker dans une citerne ou une bouteille avec revêtement isolant et système de réfrigération et d'arrosage, placés à l'extérieur, à bonne distance et à l'abri de la lumière solaire directe. Seules de petites quantités peuvent être conservées à l'intérieur. Ranger dans une armoire réglementaire anti-feu pour combustibles liquides (*ITII, 1988*).

Solutions de remplacement

Aucune solution de remplacement notifiée par les pays.

Pour traiter les produits stockés, on peut le remplacer par divers autres fumigants chimiques (phosphure d'aluminium, dioxyde de soufre) , par des gaz inactifs comme le dioxyde de carbone ou par des traitements physiques (irradiation, chauffage ou réfrigération).

Il est indispensable qu'avant d'envisager l'emploi de l'une quelconque des solutions de remplacement notifiées, un pays s'assure qu'elle répond effectivement aux besoins nationaux.

Elimination des déchets

L'élimination des déchets doit se faire en conformité avec les dispositions de la Convention de Bâle sur le le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination et suivant les directives locales correspondantes .

Voir les publications suivantes de la FAO : *Prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. Directives provisoires(1995) et Stockage des pesticides et contrôle des stocks (1996)*.

Porter des vêtements protecteurs et un appareil respiratoire adaptés à la manipulation de produits dangereux.

L'oxyde d'éthylène est extrêmement inflammable. Il est exclu de l'incinérer. L'élimination de ce produit ne doit être confiée qu'à une personne qui en connaisse suffisamment les propriétés.

Il est à noter que les méthodes recommandées dans la littérature sont souvent inapplicables dans tel ou tel pays. Il faut donc envisager d'autres techniques de destruction.

Limites d'exposition		
	Type de limite	Valeur
Denrées alimentaires	LMR (limite maximale de résidus en mg/kg) dans des produits déterminés (FAO/OMS 1969).	LMR non fixée.
	DJA du JMPR (dose journalière admissible) en mg/kg de nourriture (FAO/OMS 1969).	DJA non fixée.
Lieux de travail	Aux Etats-Unis (Occupational Safety and Health Agency) . TWA sur 8 heures(Moyenne pondérée par rapport au temps) (exposition maximale admissible) (PEL) Exposition maximale admissible à court terme sur 15 minutes (STEL) Aux Etats-Unis) TLV-TWA (threshold limit value = -valeur-seuil , time-weighted average = moyenne pondérée par rapport au temps en mg/m ³).	1 ppm (PEL) 5 ppm (STEL)

Premiers soins

Transporter la victime au grand air. Appeler immédiatement un médecin. Si la victime ne respire plus , pratiquer la respiration artificielle. Ne pas pratiquer de bouche-à-bouche si la victime a avalé ou inhalé le produit; la respiration artificielle peut être pratiquée au moyen d'un masque facial muni d'un clapet antiretour ou de tout autre dispositif approprié. En cas de difficulté respiratoire , on peut donner de l'oxygène. Oter les vêtements et les chaussures du patient s'ils ont été contaminés et les isoler. En cas de contact avec le produit , rincer immédiatement les yeux et la peau à grande eau pendant au moins 20 minutes. S'il y a eu contact avec le gaz liquéfié , dégivrer les parties atteintes à l'eau tiède. Tenir la victime au chaud et au calme et la garder en observation, car les effets d'un contact ou d'une inhalation peuvent ne se manifester qu'ultérieurement. Prendre soin de préciser aux membres de l'équipe médicale la nature du produit ou des produits en cause et veiller à ce qu'ils se protègent eux-mêmes.

Annexes

- Annexe 1 Compléments d'information sur la substance
- Annexe 2 Detail des mesures réglementaires notifiées
- Annexe 3 Liste des autorités nationales désignées
- Annexe 4 Bibliographie

Annexe 1 – Compléments d'information sur la substance

1 Propriétés physiques et chimiques

1.1	Identité	L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore inflammable.
1.2	Formule brute	C ₂ H ₄ O
	Nom chimique	Oxyrane (CA)
	Type chimique	Epoxyde
1.3	Solubilité	Miscible à l'eau et à la plupart des solvants organiques.
	logP _{ow}	-0,30 (<i>Hansch and Leo, 1995</i>)
1.4	Tension de vapeur	146 kPa à 20°C (<i>WHO, 1985</i>)
1.5	Point de fusion	-111 °C (<i>Budavari, 1989</i>)
1.6	Point d'ébullition	11°C
1.7	Inflammabilité	l'inflammabilité dans l'air est > 3% en volume. Point d'éclair : -20°C
1.8	Réactivité	Extrêmement réactif.

2 Toxicité

2.1 Généralités

- 2.1.1 **Mode d'action** L'oxyde d'éthylène forme des adduits macromoléculaires avec les protéines et les acides nucléiques. Sur les protéines, les points d'attaque sont constitués par certains acides aminés : cystéine, histidine et valine (en cas de position N-terminale, comme dans l'hémoglobine). Le principal adduit avec l'ADN est la 7-(2-hydroxyéthyl)-guanine (*Bolt et al., , 1988*). L'oxyde d'éthylène est électrophile et peut alkyler directement les protéines et les acides nucléiques. Il se répartit rapidement et assez uniformément dans l'organisme. Il peut donc théoriquement atteindre n'importe quel tissu et y exercer ses propriétés alkylantes. On a montré que les cellules qui produisent les gamètes sont également exposées à son action (*BUA, 1993*).
- 2.1.2 **Absorption** Des études d'inhalation sur des souris ont montré que l'oxyde d'éthylène est très soluble dans le sang. L'absorption au niveau pulmonaire devrait être rapide et ne dépendre que du débit ventilatoire alvéolaire et de la concentration du composé dans l'air inspiré (*Ehrenberg et al., 1974*). L'oxyde d'éthylène est facilement absorbé par la voie, orale, transcutanée ou respiratoire et il se répand ensuite dans tous les tissus en empruntant le courant sanguin (*BUA, 1993*).
- 2.1.3 **Métabolisme** L'expérimentation animale montre qu'il existe deux voies métaboliques possibles pour l'oxyde d'éthylène, à savoir l'hydrolyse et la conjugaison avec le glutathion. Dans les 24 heures, 724% de la dose qui avait été administrée à des chiens ont été excrétés dans les urines sous la forme de 1,2-éthanediol (*Martis et al., 1982 in WHO/OMS, 1985*).

On a constaté que dans le sérum de 18 ouvriers exposés à de l'oxyde d'éthylène de par leur profession, la concentration du 1,2-éthanediol était plus élevée que chez des témoins non exposés (*Wolfs et al., 1983*).

Selon les résultats d'études sur des rats, des lapins et des singes, le 1,2-éthanediol est partiellement métabolisé, mais la majeure partie est excrétée telle quelle dans les urines (*Gessner et al., 1961; McChessney et al., 1971 in WHO/OMS, 1985*).

2.2 Effets connus sur la santé humaine

2.2.1 Toxicité aiguë

Symptômes d'intoxication On a signalé une irritation des voies respiratoires prenant la forme d'un enrrouement (*Thiess, 1963*) ou de toux dans 5 cas après exposition à de l'oxyde d'éthylène (*Metz, 1939 in WHO/OMS, 1985*).

Après inhalation, des effets neurologiques se sont manifestés dans presque tous les cas sous la forme de nausées, de vomissements répétés et de céphalées. Parmi les effets moins souvent évoqués on citera une diminution du niveau de conscience (un cas de coma), une surexitation, des insomnies, une faiblesse musculaire, de la diarrhée et une gêne abdominale (*Blackwood & Erskine, 1938; Metz, 1939; Capellini & Ghezzi, 1965 in WHO/OMS, 1985; Thiess, 1963*). En cas d'exposition accidentelle de l'épiderme on a observé des effets neurologiques tels que nausées et vomissements répétés (*Sexton & Henson, 1949*). L'exposition accidentelle des yeux aux vapeurs d'oxyde d'éthylène peut entraîner une conjonctivite (*Thiess, 1963; Joyner, 1964*). Douze hommes qui avaient été contaminés par un stérilisateur qui fuyait ont présenté des troubles neurologiques (*Gross et al., 1979; Jay et al., 1982 in WHO/OMS, 1985*).

2.2.2 Exposition à court et long terme

Chez 4 jeunes hommes exposés de façon intermittente à de l'oxyde d'éthylène pendant 2 à 8 semaines (contamination par un stérilisateur qui fuyait), on a observé à la dose d'environ 1000 mg/m³, une neuropathie périphérique se traduisant par des anomalies de la conduction nerveuse, des céphalées, de la faiblesse et une diminution des réflexes aux extrémités, une perte de la coordination, une démarche avec les jambes très écartées, ainsi qu'une encéphalopathie aiguë réversible accompagnée de nausées, de vomissements, de léthargie, de spasmes moteurs à répétition, d'agitation avec présence d'ondes lentes largement réparties sur le tracé électroencéphalographique (*Gross et al., 1979 in WHO/OMS, 1985*).

Une neuropathie multiple a également été observée chez 3 personnes qui manipulaient un stérilisateur (*Kuzuhara et al., 1983 in WHO/OMS, 1985*).

Une étude effectuée en URSS a permis de constater que les toxémies gravidiques survenant dans la seconde partie de la grossesse ainsi que d'autres complications étaient plus fréquentes chez les manipulateurs d'appareils (14,7 %) exposés à une concentration maximale de 1 mg/m³ et chez le personnel de laboratoire (9,9%) que parmi le personnel administratif (4,6%) et des témoins extérieurs (8%). Toutefois, parmi les manipulateurs d'appareils, les primipares présentaient une moindre spoliation sanguine au cours de la période périnatale que parmi les autres groupes. La fréquence des avortements spontanés était de 10,5 % parmi les manipulateurs

d'appareils, de 7,9 % parmi le personnel de laboratoire et de 7,7 % chez le personnel administratif. Les résultats de cette étude ne mettent en évidence aucun effet sur l'issue de la grossesse, que l'on puisse attribuer avec certitude à une exposition à ces concentrations d'oxyde d'éthylène (*Yakubova et al., 1976*).

Une augmentation du nombre des aberrations chromosomiques a été observée chez des personnels qui stérilisaient du matériel médical dans des hôpitaux et dans l'industrie (*Abrahams, 1980; Pero et al., 1981; Högstedt et al., 1983*). Chez des travailleurs exposés de 6 mois à 8 ans à de l'oxyde d'éthylène, on a relevé un accroissement de 50 % du nombre d'aberrations chromosomiques. Chez ces sujets, le nombre moyen de micronoyaux dans la moelle osseuse était 3 fois plus élevé que chez les témoins (*Högstedt et al., 1983*).

Une corrélation statistiquement significative a été constatée entre la fréquence des échanges entre chromatides-soeurs et la concentration d'oxyde d'éthylène, ainsi qu'une corrélation multiple entre cette fréquence et l'exposition à l'oxyde d'éthylène, le tabagisme et l'âge (*Sarto et al., 1984*). Aux Etats-Unis, on a surveillé pendant deux ans, la fréquence des échanges entre chromatides-soeurs dans les lymphocytes de 61 personnes chargées de stériliser des produits sanitaires et on a comparé les résultats obtenus aux observations effectuées sur un groupe témoin constitué de 82 sujets non exposés. Au cours de la période d'étude, l'exposition sur 8 heures exprimée en moyenne pondérée par rapport au temps (TWA), avait été inférieure à 1,8 mg/m³. Avant que l'étude ne commence, la TWA était comprise entre 0,9 et 36 mg/m³. Chez des ouvriers américains exposés à de faibles concentrations d'oxyde d'éthylène comme celles présentes sur le site où la moyenne sur 8h pondérée par rapport au temps se situait au-dessous de 1,8 mg/m³ avant et pendant l'étude, on n'a pas observé d'augmentation dans la fréquence des échanges entre chromatides-soeurs. Les ouvriers qui avaient été exposés à des concentrations comprises entre 5 et 36 mg/m³ avant que ne commence l'étude ont, par contre, présenté une augmentation de la fréquence des échanges entre chromatides-soeurs; les résultats ont été corrigés pour tenir compte du tabagisme, du sexe et de l'âge (*Stolley et al., 1984*).

Des prises de sang ont été effectuées sur des ouvriers d'ateliers de production d'oxyde d'éthylène pendant des durées pouvant atteindre 14 ans ainsi que sur un certain nombre de membres du personnel servant de témoins et qui leur avaient été appariés sur l'âge et le tabagisme. On a procédé à des cultures de lymphocytes provenant du sang périphérique en vue d'une analyse cytogénétique. Un certain nombre de paramètres immunologiques et hématologiques ont également été étudiés. Les résultats de ces études n'ont pas révélé de différences statistiquement significatives entre les ouvriers des ateliers et les membres du groupe témoin en ce qui concerne les paramètres biologiques étudiés. On a néanmoins constaté que la durée de l'emploi dans les ateliers d'oxyde d'éthylène était en corrélation positive ($p < 0,05$) avec la fréquence des fractures chromosomiques et le pourcentage de neutrophiles révélé par une NFS et en corrélation négative ($p < 0,05$) avec le pourcentage de lymphocytes. Comme ces paramètres restaient dans les limites normales pour les populations témoins, on a estimé que les corrélations observées étaient sans importance sur le plan sanitaire. (*Van Sittert et al., 1985*).

On a étudié les effets de l'oxyde d'éthylène sur la santé de personnes travaillant sur des stérilisateur et d'autres employés qui se trouvaient exposés du fait de l'utilisation d'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de matériel médical jetable. Les seuls résultats significatifs ont été obtenus par l'analyse chromosomique des cultures de lymphocytes prélevés sur ces travailleurs. Des différences significatives ont été en effet relevées entre les sujets exposés et les sujets non exposés en ce qui concerne le nombre et la nature des aberrations chromosomiques (*Richmond et al., 1985*).

On n'a pas relevé d'accroissement du taux d'échanges entre chromatides-soeurs chez des groupes de 28 et 14 stérilisateur dont l'exposition en moyenne pondérée par rapport au temps sur 8 heures avait été respectivement inférieure à $1,8 \text{ mg/m}^3$ (pendant les 2,5 années ayant précédé l'étude) (*Högstedt et al., 1983*) et à 8 mg/m^3 (*Hansen et al., 1984*). Une augmentation du taux des échanges entre chromatides-soeurs a été cependant observée dans 4 autres études portant sur des ouvriers stérilisateur (*Garry et al., 1979; Abrahams, 1980; Yager & Benz, 1983; Laurent et al., 1984 in WHO/OMS, 1985*). Dans une étude portant cette fois sur 41 stérilisateur de 8 hôpitaux italiens, on a décelé une augmentation des échanges entre chromatides-soeurs et des aberrations chromosomiques chez ceux de ces employés qui étaient exposés à des concentrations moyennes sur 8h pondérées par rapport au temps respectivement égales à 0,63 et 19,3 mg/m^3 (*Sarto et al., 1984*).

On a constaté une corrélation positive entre l'inhibition de la réparation de l'ADN et la durée de l'exposition (*Pero et al., 1981*). Chez 7,1% des ouvriers du sexe masculin étudiés, on a constaté une augmentation du taux d'aberrations chromosomique qui était significative dans le cas de ceux qui avaient été exposés plus de 20 ans, mais non significative chez ceux qui avaient été exposés accidentellement ou exposés pendant une durée moyenne de 12 à 17 ans (*Thiess et al., 1981*).

2.2.3 Etudes épidémiologiques

Lors d'une étude suédoise sur l'exposition à l'oxyde d'éthylène (*Högstedt et al., 1979a*), deux cas de leucémie se sont produits parmi 68 femmes travaillant dans une petite entreprise de stérilisation de matériel médical, le produit utilisé étant un mélange d'oxyde d'éthylène et de formiate de méthyle. Un troisième cas survenu chez un employé de sexe masculin a été attribué à une exposition possible à d'autres composés cancérigènes (par ex. du benzène). La concentration d'oxyde d'éthylène se situait dans les limites de $3,6\text{-}128 \text{ mg/m}^3$, et la moyenne sur 8h dans la zone de respiration a été évaluée à $36 \pm 18 \text{ mg/m}^3$.

Une deuxième étude suédoise destinée à étudier le pouvoir cancérigène de l'oxyde d'éthylène a été menée sur 241 ouvriers de sexe masculin employés dans une unité de production de ce composé. Vingt-trois décès sont survenus au cours des 16 années qu'a duré cette étude, c'est-à-dire entre 1961 et 1977, alors qu'on en attendait 13,5. Cette surmortalité était due à des cancers et à des maladies cardiovasculaires. La surmortalité par cancer correspondait à trois cas de cancer de l'estomac (0,4 attendu) et à 2 cas de leucémie (0,14 attendu). Aucune surmortalité n'a été observée chez les 66 témoins non exposés. Le niveau d'exposition moyen a été estimé à moins de 25 mg/m^3 (*Högstedt et al., 1979b*).

L'oxyde d'éthylène était produit par le procédé à la chlorhydrine de sorte que les ouvriers ont pu être exposés dans une proportion significative à d'autres substances chimiques comme le 1,2-dichloréthane, l'éthylène, l'éthylène-chlorhydrine et le bis(2-chloréthyl)éther. Cette enquête a été prolongée par une période d'observation qui s'est poursuivie jusqu'en 1982. Au cours d'une période d'observation qui a donc duré 20 ans, ce sont 17 cas de cancer qui ont été notifiés au Registre du cancer, au lieu des 7,9 attendus (*Högstedt et al., 1984, in WHO/OMS, 1985*).

Une étude analogue effectuée aux Etats-Unis a porté sur 767 ouvriers de sexe masculin exposés à de l'oxyde d'éthylène dans une unité de production. Le rapport fait état de concentrations inférieures à 18 mg/m³. Il y a eu 46 décès au lieu des 80 attendus (*IARC/CIRC, 1994*).

Des ouvriers employés pendant plus d'un an par une entreprise produisant de l'oxyde d'éthylène ont été étudiés en 1960 et 1961. Aucune différence significative n'a été relevée entre les ouvriers qui travaillaient en permanence dans la zone de production de l'oxyde d'éthylène, ceux qui y avaient travaillé auparavant, ceux qui y avaient travaillé de façon intermittente et un autre groupe qui n'avait jamais travaillé à la production d'oxyde d'éthylène. On a toutefois constaté qu'un sous-groupe d'ouvriers fortement exposés présentait une diminution du taux d'hémoglobine et une lymphocytose notable. En suivant ces ouvriers de 1961 à 1977, on a constaté, chez ceux qui été exposés en permanence dans les ateliers de production, une surmortalité importante due principalement à une augmentation de l'incidence des leucémies, des cancers de l'estomac et des maladies de l'appareil circulatoire. On n'a pas été en mesure d'attribuer les affections malignes à un composé chimique en particulier intervenant dans la production de l'oxyde d'éthylène mais on a estimé que ce dernier produit, de même que le dichlorure d'éthylène et éventuellement aussi l'éthylène-chlorhydrine ou l'éthylène, en étaient les responsables (*Reynolds & Prasad, 1982*).

Une étude de cohorte multicentrique a été menée pour tenter de mettre en évidence une éventuelle association entre l'exposition à l'oxyde d'éthylène et la mortalité par cancer. Cette cohorte était constituée de 2658 hommes provenant de huit unités de production appartenant à six entreprises chimiques de la République fédérale d'Allemagne et qui avaient été exposés à de l'oxyde d'éthylène au moins pendant un an entre 1928 et 1981. Le nombre de sujets par unité de production allait de 84 à 604. Lorsque l'étude a pris fin le 31 décembre 1982, 268 ouvriers étaient décédés, dont 68 d'une affection maligne. L'état-civil des 63 employés qui avaient quitté leur usine

(2,4%) est resté indéterminé. Le rapport comparatif de mortalité pour toutes causes (SMR) était égal à 0,87 et il valait 0,97 pour l'ensemble des affections malignes (comparativement au SMR national pris égal à 1) . Comparé aux valeurs locales (pour le *Land*) le rapport comparatif de mortalité était légèrement plus faible. Deux décès dus à une leucémie ont été observés, au lieu des 2,35 attendus (SMR = 0,85) . On a noté un accroissement du SMR pour les cancers de l'oesophage (2,0) et de l'estomac (1,38), mais qui n'était pas statistiquement significatif. Dans une des unités de production, on a choisi un «groupe témoin» apparié sur l'âge, le sexe et la date d'embauche et on l'a comparé au groupe exposé. Dans chacun des groupes, on a pu constater la présence d'un effet «travailleur en bonne santé». La mortalité

totale, de même que la mortalité par affections malignes était plus élevée dans le groupe exposé que dans le groupe témoin. Toutefois, la différence n'était pas statistiquement significative. Il n'y a eu aucun décès par suite de leucémie dans le groupe exposé et un seul dans le groupe témoin (*Kiesselbach et al., 1990*).

En République fédérale d'Allemagne, on a étudié la mortalité de 602 travailleurs au cours de la période 1928–1980. Une sous-cohorte de 351 ouvriers a été suivie pendant plus de 10 ans. Les valeurs témoins ont été tirées de données provenant d'une unité de production de styrène et des statistiques nationales. En principe, l'exposition à l'oxyde d'éthylène était restée inférieure à 9 mg/m^3 . Aucune information n'a été donnée concernant l'usage éventuel d'équipements de protection. Les ouvriers étaient également exposés à de nombreux autres produits chimiques. Des épisodes d'exposition à l'oxyde d'éthylène à des concentrations supérieures au niveau de fond ont également été observés. Il y a eu 56 décès au lieu des 76,6 attendus. Quatorze décès ont été attribués à des cancers (16,6 attendus). Dans la sous-cohorte de 351 ouvriers, on a noté une augmentation sensible du taux de mortalité par affections rénales (3 au lieu de 0,4 attendu) (*Thiess et al., 1981*).

Une étude rétrospective sur cohorte a été effectuée afin d'évaluer la mortalité de 2174 hommes employés par une grande entreprise chimique et affectés à une unité de production où l'on utilisait ou produisait de l'oxyde d'éthylène. On a procédé à des comparaisons avec la population générale des Etats-Unis, avec la population de la région et enfin, avec un groupe de 26965 hommes non exposés qui travaillaient dans les mêmes usines. Comparativement à la population des Etats-Unis, on a constaté que le taux de décès pour toutes causes ou tous types de cancers était moins élevé que prévu. Il n'y avait pas de surmortalité statistiquement significative pour quelque cause que ce soit. On a observé 7 décès dus à une leucémie et 7 autres dus à un cancer du pancréas, les chiffres attendus étant respectivement 3,0 et 4,1. Toutefois, parmi les ouvriers qui travaillaient là où l'exposition moyenne ou les pics de concentration étaient probablement les plus élevés, on a observé un décès dû à un cancer du pancréas (attendu : 0,9), et aucun décès des suites de leucémie. Quatre des 7 ouvriers qui sont décédés d'une leucémie et six de ceux qui sont morts d'un cancer du pancréas avaient été affectés au département de production de chlorhydrine où l'on estime que le risque d'exposition à l'oxyde d'éthylène était faible. Le risque relatif de décès consécutif à chacune de ces maladies était en forte corrélation avec la durée de l'affectation à ce département. En excluant les ouvriers qui avaient travaillé dans le département de la chlorhydrine, on ne trouvait plus rien qui permette de faire un lien entre l'exposition à l'oxyde d'éthylène et le cancer du pancréas ou la leucémie. Si on les rapproche du fait qu'il n'a pas été possible de mettre en cause l'oxyde d'éthylène à lui tout seul, les résultats obtenus au sujet des employés du département de la chlorhydrine incitent à penser que ces cancers du pancréas étaient essentiellement liés à la production d'éthylène- ou de propylène-chlorhydrine ou de ces deux composés. Ces résultats montrent que, lorsqu'on étudie des populations exposées à l'oxyde d'éthylène, il importe de d'examiner la possibilité d'expositions concomitantes asynchrones. (*Greenberg, 1990*).

Une étude de cohorte portant sur la mortalité a été effectuée sur 2876 hommes et femmes d'Angleterre-Galles exposés à de l'oxyde d'éthylène lors de la production et de l'utilisation de ce composé. Les sujets de l'étude étaient des employés de trois entreprises produisant de l'oxyde d'éthylène et des dérivés tels que des polyéthylène-glycols et des éthoxylates, des employés d'une entreprise produisant des alkoxydes à partir d'oxyde d'éthylène et des personnels de huit hôpitaux qui étaient chargés de la stérilisation au moyen d'oxyde d'éthylène. On ne disposait pas de données d'hygiène industrielle antérieures à 1977, mais depuis lors, l'exposition moyenne pondérée par rapport au temps s'est révélée être inférieure à 5 ppm pour presque tous les types de postes et même inférieure 1 ppm dans un grand nombre de cas. Antérieurement, les chiffres étaient probablement un peu plus élevés. Contrairement à d'autres études, on n'a pas noté de surmortalité leucémique claire (3 décès au lieu des 2,09 attendus) ni de surmortalité par cancer de l'estomac (5 décès au lieu des 5,95 attendus). Cette absence de cohérence entre ces résultats et ceux des études antérieures pourrait être due à des différences dans le niveau d'exposition. La mortalité totale par cancer correspondait à celle que l'on pouvait prévoir à partir des données nationales et locales relatives à cette maladie. Une faible surmortalité a été notée dans le cas de certains cancers particuliers, mais il est douteux qu'elle soit en rapport avec l'exposition à l'oxyde d'éthylène. Aucune surmortalité cardiovasculaire n'a été observée. Les résultats de cette étude n'excluent pas la possibilité que l'oxyde d'éthylène soit effectivement cancérigène, mais ils montrent que si risque il y a, il est faible compte tenu des limites d'exposition autorisées actuellement (*Gardner, 1989*).

On a étudié la mortalité par cancer dans 10 cohortes distinctes constituées d'environ 29800 ouvriers exposés à de l'oxyde d'éthylène dont 2540 sont décédés. On trouvera ci-après une étude critique et une méta-analyse de ces travaux, principalement en ce qui concerne les leucémies, les lymphomes non-Hodgkiniens, les cancers de l'estomac, les cancers du pancréas, les tumeurs cérébrales et celles du système nerveux en général. On a calculé la valeur et évalué la cohérence des rapport comparatifs de mortalité (SMR), soit individuellement, soit globalement pour l'ensemble des études, ainsi que les tendances observées en fonction de l'intensité, de la fréquence et de la durée de l'exposition ou encore en fonction du temps de latence (temps écoulé depuis la première exposition). On a également tenu compte du fait que l'exposition à d'autres composés chimiques présents sur pouvait constituer un facteur de confusion. Trois petites études ont suggéré au début la possibilité d'une association entre l'oxyde d'éthylène et les leucémies, mais dans sept autres études ultérieures, on a trouvé des SMR beaucoup plus faibles pour la leucémie. Pour l'ensemble des études, le SMR est égal à 1,06 (intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %) = 0,73-1,48). Il y avait un soupçon de tendance en fonction de la durée de l'exposition

($p = 0,19$) et une possibilité d'augmentation en fonction du temps de latence ($p = 0,7$), mais aucune tendance générale n'a été constatée dans le risque de leucémie en fonction de l'intensité ou de la fréquence de l'exposition. L'analyse de l'exposition cumulée n'a pas non plus révélé d'association quantitative. Dans deux études qui indiquaient un accroissement du risque, il est apparu que les ouvriers avaient été également exposés à d'autres

composés potentiellement cancérigènes. En ce qui concerne les lymphomes non-Hodgkiniens, le SMR indiquait globalement l'existence d'un certain risque (SMR=1,35 ; IC 95% 0,93-1,90). En décomposant ce risque global selon l'intensité, la fréquence et la durée de l'exposition ou encore le temps de latence on n'a pas constaté d'association ; toutefois, la plus grande des études a mis en évidence une tendance positive en fonction de l'exposition cumulée ($p = 0,05$). On pouvait conclure à une augmentation du SMR global relatif au cancer de l'estomac (SMR = 1,28 ; IC 95 % 0,98 – 1,65) lorsqu'on tenait compte de l'hétérogénéité des estimations du risque , mais en analysant le risque par rapport à l'intensité et à la durée de l'exposition ou encore par rapport à l'exposition cumulée, on ne trouvait plus de relation de cause à effet entre l'exposition à l'oxyde d'éthylène et le cancer de l'estomac. Les différents SMR globaux et les analyses exposition-réponse n'ont pas permis de conclure qu'il y avait un risque de cancer du pancréas (SMR = 0,98) , de tumeur cérébrale ou du système nerveux en général (SMR = 0,89) ou encore de cancers de tous types (SMR = 0.94) qui soit imputable à l'oxyde d'éthylène. Cependant, même si les données actuelles ne donnent pas de preuves cohérentes ou convaincantes de la responsabilité de l'oxyde d'éthylène dans certaines leucémies et lymphomes non Hodgkiniens, la question n'est pas tranchée et exige des études supplémentaires chez les populations exposées (*Shore, 1993*).

2.3 Etudes toxicologiques sur les animaux de laboratoire et les systèmes d'épreuve *in vitro*

2.3.1 Toxicité aiguë

orale

La DL₅₀ d'oxyde d'éthylène, administré par voie orale en solution dans l'eau, a été trouvée égale à 330 mg/kg de poids corporel chez le rat mâle et à 280 et 365 mg/kg de poids corporel, respectivement chez la souris femelle et la souris mâle (*Smyth et al., 1941; Woodard & Woodard, 1971 in WHO/OMS, 1985*).

le 1,2-éthanediol, un métabolite de l'oxyde d'éthylène, est moins toxique: la DL₅₀ pour le rat est supérieure à 10 000 mg/kg de poids corporel, après ingestion, et à 5210 mg/kg de poids corporel par la voie intraveineuse (*Woodard and Woodard, 1971 in WHO/OMS, 1985*).

Après administration par voie orale à des rats, la différence entre la dose donnant une mortalité de 0,1% (325 mg/kg) et la dose donnant une mortalité de 99,9% (975 mg/kg) est d'environ 650 mg/kg de poids corporel (*Smyth et al., 1941 in WHO/OMS, 1985*).

Cutanée

Des souris de race Swiss icr/ha âgées de 8 semaines ont été tondues puis badigeonnées trois fois par semaine au niveau du dos pendant toute leur existence avec environ 0,1 ml d'une solution à 10% d'oxyde d'éthylène dans l'acétone. La durée médiane de survie a été de 493 jours ; aucune tumeur cutanée n'a été observée (*IARC/CIRC, 1976*).

Inhalation

Après inhalation, on a obtenu des valeurs de la CL₅₀ à 4h qui étaient respectivement égales à 1500 et 1730 mg/m³ pour la souris et pour le chien et à 2630 mg/m³ pour le rat (*Jacobson et al., 1956 in WHO/OMS, 1985*).

Après inhalation pendant 4 heures, la différence était d'environ 3000 mg/m³, chez les souris, et d'environ 5000 mg/m³ chez les rats. Aucun chien n'est

mort à la dose de 1280 mg/m³ (Jacobson et al., 1956, in WHO/OMS, 1985). Dans une autre étude, des cobayes sont morts après inhalation de 450 mg d'oxyde d'éthylène/m³ air pendant 8 heures, mais presque tous sont morts à 2400 mg/m³ (Waite et al., 1930 in WHO/OMS, 1985). Dans les études évoquées plus haut, ce sont les poumons et le système nerveux qui étaient les principaux organes cibles chez les rongeurs et les chiens. Dans les études d'exposition dynamiques par la voie respiratoire effectuées sur des cobayes (Waite et al., 1930 in WHO/OMS, 1985), des rats, des souris et des chiens (Jacobson et al., 1956), le premier effet clinique observé a été une irritation nasale. Les chiens avaient de la difficulté à respirer; ils vomissaient et souffraient de convulsions. Exposés pendant 2,5 heures à de l'oxyde d'éthylène à une concentration de 13 000 mg/m³, les cobayes gisaient sur le flanc, sans agitation et étaient incapables de se tenir sur leurs pattes. Des anomalies anatomo-pathologiques visibles à l'œil nu ont été observées chez les animaux qui n'ont pas survécu, notamment une congestion pulmonaire modérée chez les chiens, de petits foyers oedémateux dans les poumons des rats, et une congestion pulmonaire avec oedème chez les cobayes. Chez les rats, on a également observé une congestion modérée et des hémorragies pétéchiales au niveau de la trachée. Chez les cobayes, on a observé une pneumonie lobulaire et une hyperémie du foie et des reins. Une altération du parenchyme rénal a été constatée chez les cobayes soumis à la dose de 2300 mg/m³.

Irritation

Une irritation cutanée avec hyperémie, oedème et formation de cicatrices a été observée après application, sur la peau rasée de lapins, de tampons d'ouate trempés dans une solution d'oxyde d'éthylène placée sous couvercle de plastique (Hollingsworth et al., 1956 in WHO/OMS, 1985).

Si on utilise une grande quantité de produit, l'évaporation peut provoquer un refroidissement de la solution suffisant pour causer des lésions analogues à des gelures (Hine & Rowe 1981 in WHO/OMS, 1985).

2.3.2 Exposition à court terme

Exposition par inhalation – Des rats Wistar, des cobayes, des lapins et des guenons rhésus ont été exposés à différentes concentrations d'oxyde d'éthylène 5 heures par jour et 7 jours par semaine. Aucun effet indésirable n'a été relevé chez les cobayes, les lapins et les singes à 90 et 200 mg/m³, ni chez les rats à 90 mg/m³. A partir de 370 mg/m³, la mortalité des rats a commencé à augmenter; de même chez les lapins à partir de 640 mg/m³, et tous les animaux exposés sont morts à 1510 mg/m³. A 370 mg/m³, des effets nocifs ont été observés au niveau pulmonaire. Les lésions pulmonaires étaient encore plus graves chez les rats à la concentration de 640 mg/m³ et aux doses plus élevées. Une forte irritation des voies respiratoires était visible chez tous les animaux à 1510 mg/m³. Les singes et les lapins ont présenté une paralysie des membres inférieurs à 370 mg/m³; il en a été de même pour les rats à 640 mg/m³. (Hollingsworth et al., 1956 in WHO/OMS, 1985).

Aucun effet n'a été constaté en ce qui concerne la survie, le poids corporel, les signes cliniques, le nombre de leucocytes, les paramètres biochimiques du sérum, les résultats des analyses d'urine et des examens histopathologiques, chez des souris B6C3F1 des deux sexes exposées à de l'oxyde d'éthylène à raison de 0, 18, 86, 187, ou 425 mg/m³ 6 heures par jour, 5 jours par semaine. Les mâles ont été exposés pendant 10 semaines et les femelles pendant 11 semaines. A la concentration la plus forte, on a constaté,

après avoir finalement sacrifié les animaux, une augmentation du poids du foie chez les femelles et une diminution de celui des testicules chez les mâles, accompagnées d'une réduction du poids relatif de la rate et d'une diminution de la concentration d'hémoglobine (*Snellings et al., 1984*).

Des groupes de chiens beagle comportant trois animaux ont été chacun exposés pendant 1 à 3 jours à des concentrations d'oxyde d'éthylène respectivement égales à 180 and 530 mg/m³. Aucun effet n'a été constaté en ce qui concerne le taux de mortalité, le poids corporel, le tracé électrocardiographique, les taux sanguins de calcium et d'urée, l'index ictérique et la température rectale à ces deux niveaux d'exposition. On a observé une anémie aux deux niveaux d'exposition. Des effets respiratoires et neurologiques se sont manifestés à la concentration de 530 mg/m³. On a également constaté une atrophie musculaire (*Jacobson et al., 1956 in WHO/OMS, 1985*). Aucune anomalie hématologique n'a été observée chez des groupes de 3 lapins mâles de Nouvelle-Zélande exposés pendant 12 semaines à 0, 18, 90 ou 450 mg/m³ (*Yager and Benz, 1982*). Le nombre de leucocytes était abaissé chez des rats Fischer exposés par groupes de 3 ou 4, 6 heures par jour pendant 3 jours, à des concentrations d'oxyde d'éthylène respectivement égales à 90, 270, ou 810 mg/m³. (*Kligerman et al., 1983*).

Chez 12 singes cynomolgus mâles exposés pendant 2 ans à 0, 90 or 180 mg d'oxyde d'éthylène/m³ à raison de 7 heures par jour 5 jours par semaine, les seules lésions imputables à ce traitement se trouvaient dans l'encéphale, au niveau du bulbe rachidien. On a constaté une dystrophie axonale au niveau du noyau gracile, essentiellement chez les animaux exposés. Il y avait démyélinisation des axones terminaux du faisceau gracile chez un des singes à chaque niveau d'exposition, mais cette anomalie n'a pas été relevée chez les témoins (*Sprinz et al., 1982*). Chez des singes exposés de façon répétitive à de l'oxyde d'éthylène à la concentration de 370 mg/m³, pendant des durées allant jusqu'à 32 semaines, à raison de 7 heures par jour, 5 jours par semaine, on a observé une paralysie des membres inférieurs (*Hollingsworth et al., 1956 in WHO/OMS, 1985*).

2.3.3 Exposition à long terme

Lors d'une étude combinée de toxicité et de cancérogénicité, des groupes de rats Fischer 344 (120 mâles et 120 femelles) ont été exposés pendant 25 mois à des concentrations effectives d'oxyde d'éthylène respectivement égales à 18 mg/m³ (10 ppm), 58 mg/m³ (32 ppm) et 173 mg/m³ (96 ppm), 6 heures par jour, 5 jours par semaine. On a utilisé deux groupes témoins par sexe. Les taux de mortalité des mâles et des femelles ont sensiblement augmenté à partir du 22ème ou du 23ème mois d'exposition à la dose la plus forte, avec déjà une tendance à l'augmentation à la dose de 58 mg/m³. Le poids corporel s'est réduit à la dose de 173 mg/m³, et ce, à partir la fin de la première semaine jusqu'à la fin de l'étude. A 58 mg/m³, il y a eu réduction du poids corporel des femelles entre la 10ème et la 80ème semaine. Chez les femelles soumises à la dose la plus forte, on a également noté une augmentation du poids relatif du foie au 18ème mois. Chez les animaux qui ont fait une leucémie, on a constaté une augmentation du poids relatif de la rate. Des anomalies hématologiques ont été relevées à toutes les doses : il s'agissait notamment d'une augmentation du nombre de leucocytes chez les deux sexes, et d'une réduction du nombre des hématies et du taux d'hémoglobine chez les femelles. Certains de ces rats étaient leucémiques.

Parmi les modifications histopathologiques non malignes observées, on peut citer une augmentation de la fréquence des foyers de dégénérescence graisseuse au niveau du cortex surrénalien chez les deux sexes et une hyperplasie de la moelle osseuse chez les femelles à la dose de 173 mg/m³. Une légère atrophie musculaire a également été observée au bout de 2 ans d'exposition à la dose de 173 mg/m³ (*Snellings et al., 1984*).

Lors d'une autre étude de toxicité-cancérogénicité (*Lynch et al., 1984 in WHO/OMS, 1985*), des groupes de 80 rats mâles Fischer 344 rats ont été exposés pendant 2 ans à des concentrations d'oxyde d'éthylène respectivement égales à 92 mg/m³ (51 ppm) et 182 mg/m³ (101 ppm) à raison de 7 heures par jour, 5 jours par semaine. Le groupe témoin comptait 80 rats. Le taux de mortalité a été en augmentation dans les deux groupes de dose, l'augmentation étant significative à la dose de 182 mg/m³. A cette dose, seulement 19% des rats ont survécu 2 ans, contre 49% dans le groupe témoin non exposé. Il y a eu réduction du poids corporel à partir du 3ème ou du 4ème mois. Le poids relatif des surrénales et de l'encéphale était également augmenté aux deux doses. A la dose de 92 mg/m³, il y avait augmentation du poids relatif des poumons et des reins. L'activité de l'aspartate-aminotransférase était plus élevée chez les rats exposés aux doses de 92 and 182 mg/m³. Aucune autre anomalie n'a été relevée en ce qui concerne les constantes biochimiques et hématologiques. Parmi les modifications histopathologiques non malignes observées, on peut citer la présence plus fréquente de vacuoles, d'hyperplasie ou d'hypertrophie au niveau des surrénales dans les deux groupes de dose, ainsi qu'une atrophie et une dégénérescence des fibres musculaires à la dose de 182 mg/m³. On a également noté, pour les deux doses, une augmentation de l'incidence des lésions inflammatoires du poumon, de la cavité nasale, de la trachée et de l'oreille interne. Une cataracte bilatérale a été également observée chez 9 rats sur 78 dans le groupe à 182 mg/m³, chez 3 rats sur 79 dans le groupe à 92 mg/m³ et chez 2 rats sur 77 chez les témoins.

2.3.4 Effets sur la reproduction

De l'oxyde d'éthylène a été injecté par voie intraveineuse pendant plusieurs jours à des souris au cours de l'organogenèse. Des malformations se sont produites au niveau du squelette chez les foetus dont la mère avait reçu la dose, toxique pour elle, de 150 mg/kg. Des doses de 75 mg/kg n'ont produit aucune anomalie. Des rats ont été exposés à de l'oxyde d'éthylène du jour 6 au jour 15 de la gestation à raison de 10 à 100 ppm, 6 heures par jour. A la dose la plus forte, la croissance des foetus a été retardée mais il n'y avait pas d'augmentation des anomalies congénitales (*Shepard, 1986*).

Après avoir fait respirer de l'oxyde d'éthylène à des souris mâles DBA/2J, on a étudié leur descendance à la recherche de mutations. On a effectivement constaté une augmentation de l'incidence de mutations dominantes visibles ou seulement décelables par électrophorèse, par rapport à l'incidence de ces mutations chez les populations témoins. Cette descendance provenait de l'accouplement des animaux testés pendant la période d'exposition et elle était par conséquent le produit des cellules germinales exposées à l'oxyde d'éthylène pendant toute la durée de la spermatogénèse. Il semble donc que les cellules germinales mâles exposées de manière répétée au cours de la spermatogénèse soient capables de transmettre les lésions produites par l'oxyde d'éthylène. (*Lewis et al., 1986*).

On a étudié les effets toxiques généraux de l'oxyde d'éthylène et notamment ses effets sur la reproduction en exposant des rats femelles Wistar pendant 10 semaines à une dose de 250 ppm de ce composé à raison de 6 heures par jour, 5 jours par semaine. On a constaté une inhibition du gain de poids et une paralysie du train arrière. L'examen hématologique a révélé une anémie macrocytaire et normochrome avec augmentation des réticulocytes. Il y avait allongement du cycle oestrien dans le groupe exposé et la proportion de stades bi-oestriens était également plus élevée. Aucune atrophie n'a été observée au niveau des ovaires ou de l'utérus. Toutefois, l'activité de la glutathion-réductase ovarienne a été réduite de 18% et celle de la glutathion-S-transférase augmentée de 30%. Ces résultats indiquent que l'oxyde d'éthylène a des effets similaires sur les rats femelles et les rats mâles et que l'appareil reproducteur femelle est également affecté (*Mori et al., 1989*).

2.3.5 Mutagenicité

Lors d'une étude portant sur la relation dose-réponse, on a fait inhaler à des souris mâles de l'oxyde d'éthylène pendant 4 jours consécutifs. Les souris étaient exposées 6 heures par jour à des doses respectivement égales à 300, 400 ou 500 ppm, l'exposition journalière totale s'établissant respectivement à 1800, 2400 ou 3000 ppm. Lors d'un autre type d'étude portant sur le taux de mutations, les souris ont reçu une dose totale de 1800 ppm par jour administrée de la manière suivante : soit 300 ppm en 6 heures, soit 600 ppm en 3 heures, soit 1200 ppm en 1,5 heures. On a ensuite procédé à une évaluation quantitative des réponses léthales dominantes en étudiant la progéniture d'animaux dont les spermatozoïdes avaient été exposés sous la forme de spermatides au stade tardif ou de spermatozoïdes au stade initial, qui sont les stades les plus sensibles à l'oxyde d'éthylène. L'étude dose-réponse a révélé une augmentation du taux de mutations léthales dominantes, avec relation dose-réponse qui s'est révélée être non linéaire. L'étude portant sur le taux de mutation en fonction de la dose a montré qu'en augmentant l'exposition, on augmentait le taux de réponses léthales dominantes. (*Gosslee, 1986*).

Des études antérieures avaient montré que l'oxyde d'éthylène ou le méthanesulfonate d'éthyle provoquaient très fréquemment la mort du fœtus au milieu ou à la fin de la gestation ainsi que des malformations chez un certain nombre de fœtus survivants lorsque des souris femelles étaient exposées au moment de la fécondation de leurs ovules ou au début du stade pronucléaire du zygote. Les effets de ces deux composés mutagènes sont pratiquement identiques. Par conséquent, lorsqu'on a étudié les mécanismes à l'origine de ces effets spectaculaires sur le stade pronucléaire précoce du zygote, on a utilisé indifféremment l'un ou l'autre des deux composés au cours des diverses expériences. On a tout d'abord procédé à une transplantation du zygote pour déterminer si les effets s'exerçaient directement sur le zygote ou s'ils se transmettaient indirectement par suite de l'intoxication de la mère. On a ensuite effectué des analyses cytogénétiques portant sur les métaphases pronucléaires d'embryons aux premiers stades de l'embryogenèse ainsi que sur des fœtus au milieu de la période de gestation. Le test de transplantation du zygote permet d'exclure que l'intoxication de la mère soit à l'origine des malformations fœtales. Si on le rapproche de la stricte spécificité de stade observée lors des études antérieures, ce résultat plaide pour l'origine génétique des anomalies constatées. Il reste néanmoins que les études

cytogénétiques n'ont pas permis de mettre en évidence des aberrations chromosomiques de nature numérique ou structurale. Comme on peut également exclure des modifications ou des délétions des bases nucléiques intragéniques, il semble bien que les lésions en question produites sur les zygotes par les deux substances mutagènes ne soient pas de type classique et elles pourraient constituer une nouveauté dans le domaine de la mutagenèse mammalienne expérimentale. (*Kato et al., 1989*).

D'après les données fournies par l'expérimentation animale, l'oxyde d'éthylène est doté de propriétés mutagènes et cancérigènes classiques. Des cellules de hamsters chinois V79 ont été traitées pendant 2 heures par l'oxyde d'éthylène gazeux, après quoi on a procédé à la recherche des réponses mutagènes et à une évaluation de la survie en analysant la résistance induite à la 6-thioguanine ou à l'ouabain.

On a obtenu un nombre significatif de mutants pour les deux marqueurs génétiques à des concentrations d'oxyde d'éthylène de 1250-7500 ppm. De même, des cellules embryonnaires de hamsters syriens ont été traitées pendant 2 à 20 heures par de l'oxyde d'éthylène gazeux dans des chambres étanches, après quoi on a évalué leur survie et leur sensibilité à la transformation par le virus SA7. Après 2 heures de ce traitement aux concentrations de 625-2500 ppm, on a observé un accroissement sensible de la transformation sous l'action du virus. Au bout de 20 heures de traitement, le taux de transformation n'a plus augmenté. Le traitement des cellules de hamster dans ces deux systèmes d'épreuve a fourni des résultats qui étaient fonction de la concentration. (*Hatch et al., 1986*).

2.3.6 Cancérogénicité

Selon diverses études sur l'animal, ce composé aurait indubitablement des effets cancérigènes (*IARC/CIRC, 1976; NTP, 1987*).

De l'oxyde d'éthylène a été administré par gavage intragastrique aux doses respectives de 30 et 7,5 mg/kg de poids corporel à des groupes de 50 rats femelle Sprague-Dawley rats, à raison de deux gavages par semaine sur une période de près de 3 ans, le composé étant dissous dans de l'huile d'assaisonnement. Ce traitement a entraîné l'apparition de tumeurs spinocellulaires au niveau de la portion cardiaque de l'estomac, ces anomalies étant liées à la dose. La première tumeur est apparue le 79^{ème} jour. La proportion de tumeurs était respectivement égale à 62 et 16 %. Par ailleurs, on a observé chez d'autres animaux des carcinomes in situ, des papillomes et des modifications réactionnelles de l'épithélium malpighien au niveau de la portion cardiaque de l'estomac, mais l'oxyde d'éthylène n'a pas provoqué l'apparition de tumeurs à des localisations distantes du point d'administration. (*Dunkelberg, 1982*).

Des groupes de rats F344 constitués d'animaux de chaque sexe ont été exposés pendant des périodes allant jusqu'à 2 ans, soit à de l'oxyde d'éthylène gazeux (aux concentrations de 100, 33 or 10 ppm), soit à l'air ambiant, à raison de 6 heures par jour et de 5 jours par semaine. Après sacrifice des animaux, on en a étudié trois coupes cérébrales représentatives prélevées sur chaque rat. Sur les 23 tumeurs cérébrales découvertes, 2 l'ont été sur des animaux témoins. Le nombre de tumeurs était en augmentation chez les femelles et les mâles exposés aux concentrations de 100 et 33 ppm d'oxyde d'éthylène. Une tendance significative a été constatée chez les femelles comme chez les mâles, qui indique qu'il y a un rapport entre

l'apparition de ces tumeurs et l'exposition à des concentrations d'oxyde d'éthylène supérieures à 10 ppm.

(Garman *et al.*, 1985).

3 Exposition

- 3.1 **Alimentaire** Six à douze mois après stérilisation par l'oxyde d'éthylène, on a signalé la présence de 1,2-éthanediol à des concentrations pouvant atteindre 2420 mg/kg de poids frais et celle de 2,2'-oxybiséthanol à des concentrations atteignant 65 mg/kg de poids frais (Scudamore & Heuser, 1971). Il peut également y avoir alkylation des constituants des divers aliments. On a constaté la présence de dérivés hydroxyéthylés des acides aminés, des vitamines, des alcaloïdes et des sucres, qui sont susceptibles d'affecter la valeur nutritionnelle des aliments. On a également signalé une modification des propriétés organoleptiques de diverses denrées alimentaires (Oser & Hall, 1956; Gordon & Thornburg, 1959; Windmueller *et al.*, 1959; Pfeilsticker & Siddiqui, 1976).
- 3.2 **Professionnelle** Sur un total de 8 unités de production, on a constaté ces dernières années que le niveau d'exposition des ouvriers était généralement inférieur à 18 mg/m³ (Högstedt *et al.*, 1979b; Morgan *et al.*, 1981; Thiess *et al.*, 1981).
- Dans la plupart des échantillons, la concentration d'oxyde d'éthylène était inférieure à 0,2 mg/m³, et elle pouvait atteindre 11,6 mg/m³ dans les autres (van Sittert *et al.*, 1985). Dans une usine des Etats-Unis, on a fait état d'un niveau représentatif moyen d'exposition journalière égal à 0,3 – 4,0 mg/m³ en 1979 (Flores, 1983 in WHO/OMS, 1985).
- Thiess *et al.* (1981) ont fait état d'une exposition de 3420 mg/m³ au cours d'une panne survenue dans une unité de production.
- En France on a trouvé en 1980 dans quatre installations de stérilisation hospitalières, des concentrations comprises entre 0,9 et 410 mg/m³ après plusieurs minutes d'échantillonnage (Mouilleseaux *et al.*, 1983).
- Dans seize hôpitaux belges où l'on avait procédé à des contrôles en 1981-83, on a trouvé après ouverture des stérilisateur et plusieurs minutes d'échantillonnage individuel, des concentrations allant de moins de 0,2 à 111 mg/m³. Dans un autre hôpital, on a mesuré une concentration moyenne de 477 mg/m³ au moyen d'échantillonneurs individuels (Lahaye *et al.*, 1984).
- En Italie, dans six installations de stérilisation hospitalières qui utilisaient de l'oxyde d'éthylène pur, on a constaté que la concentration exprimée en moyenne pondérée par rapport au temps était comprise entre 6,7 et 36 mg/m³ avec une moyenne de 19,3 mg/m³. Un échantillonnage en continu effectué pendant le laps de temps de 5min qui suit l'ouverture des stérilisateur a montré que la concentration exprimée en valeur moyenne pondérée par rapport au temps était égale à 112,5 mg/m³. Dans deux autres hôpitaux italiens qui utilisaient de l'oxyde d'éthylène à 11 % dans du fréon, on a trouvé une concentration moyenne sur 8 heures pondérée par rapport au temps qui était égale à 0,63 mg/m³, et l'exposition moyenne sur 5 min était de 15,5 mg/m³ (Sarto *et al.*, 1984).

Des employés suédois travaillant à la stérilisation de matériel médical en 1975 se sont révélés être exposés à une concentration de 14 mg/m^3 quand la porte du stérilisateur était ouverte et de $2,3 \text{ mg/m}^3$ quand elle était fermée

(valeurs moyennes pondérées par rapport au temps) (*Högstedt et al., 1983*).

Pero et al. (1981) on fait état d'une exposition individuelle pouvant aller jusqu'à 18 mg/m^3 dans le cas d'une installation suédoise de stérilisation

(valeur moyenne sur 1h pondérée par rapport au temps).

On a constaté que des employés travaillant dans une installation de stérilisation hospitalière aux Etats-Unis étaient exposés sur 15 minutes

à des concentrations pouvant atteindre 86 mg/m^3 , avec des valeurs moyennes sur 8h comprises entre $0,13$ et $7,7 \text{ mg/m}^3$ et des pics instantanés pouvant aller jusqu'à 1430 mg/m^3 (*Hansen et al., 1984*).

Des valeurs moyennes sur 8 h en moyenne pondérée par rapport au temps et respectivement égales à $0,9$, 9 - 18 , and 9 - 36 mg/m^3 ont été mesurées antérieurement aux années 1980 sur trois lieux de travail différents d'une installation de stérilisation située dans une usine fabricant des produits à destination médicale (*Stolley et al., 1984*).

3.3 Environnement Pas de données disponibles au sujet de la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air, l'eau ou le sol à la suite d'émissions en provenance d'unités de production, et il n'existe pas non plus de données qui indiquent que ce composé puisse être présent à l'état naturel dans l'environnement. La majeure partie de l'oxyde d'éthylène utilisé pour des fumigations ou pour la stérilisation aboutit dans l'environnement, essentiellement par la voie atmosphérique.

Une émission incontrôlée d'oxyde d'éthylène provenant d'une installation de stérilisation d'un hôpital a provoqué l'apparition de fortes concentrations de ce composé dans les environs immédiats. Des valeurs se situant dans l'intervalle 7700 - 12000 mg/m^3 ont été mesurées à 2 - 3 mètres d'une tubulure d'évacuation débouchant au niveau du mur extérieur (*Dunkelberg & Hartmetz, 1977*).

3.4 Intoxication accidentelle Au cours de la stérilisation, le matériel médical peut s'imprégner d'oxyde d'éthylène et le composé est susceptible de subsister dans ce matériel pendant un certain temps, soit sous sa forme initiale, soit en donnant naissance à des produits de réaction. Les facteurs qui conditionnent la présence et la concentration de ces résidus sont analogues à ceux déjà mentionnés à la section 3.1 relative à l'exposition par la voie alimentaire. Les conditions d'aération et de stockage en général sont très importantes, eu égard au risque de contamination du personnel.

4 Effets sur l'environnement

4.1 Destinée L'oxyde d'éthylène pénètre dans l'environnement essentiellement par évaporation ou lorsqu'il est évacué avec d'autres gaz au cours de sa production, de sa manipulation, de son stockage, de son transport ou de son utilisation. La majeure partie de l'oxyde d'éthylène utilisé pour la stérilisation ou la fumigation aboutit dans l'atmosphère (*Bogyo et al., 1980*). Aux Etats-Unis, on estime que les pertes à la production sont de 13 kg par

tonne d'oxyde d'éthylène produit par oxydation catalytique de l'éthylène. On estime d'autre part que les pertes lors de la stérilisation et de la fumigation sont de 9kg par tonne d'oxyde d'éthylène produit, soit environ 1 % de la consommation totale (WHO/OMS, 1978). Cela signifie qu'en 1980, 53 kilotonnes d'oxyde d'éthylène se seraient dispersées dans l'atmosphère aux Etats-Unis, ce qui représente environ 2% de la production totale du pays.

4.1.1 Persistance

Aux concentrations qui sont les siennes dans l'air ambiant, l'oxyde d'éthylène finit par être éliminé de l'atmosphère après avoir été oxydé par les radicaux hydroxyles. En se basant sur la constante de vitesse théorique de cette réaction, on peut estimer à 5,8 jours la durée de séjour de ce composé dans l'atmosphère. (Cupitt, 1980). Toutefois, les données expérimentales indiquent une durée de séjour de 100-215 jours, selon la concentration en radicaux hydroxyles et la température ambiante (USEPA, 1985). Comme l'oxyde d'éthylène est très soluble dans l'eau, il va être entraîné de l'atmosphère vers le sol par les précipitations et sa concentration dans l'air va donc diminuer (Conway et al., 1983).

La réactivité photochimique de l'oxyde d'éthylène est faible, si on la rapporte à sa capacité de former de l'ozone (Joshi et al., 1982). Il s'élimine de l'eau en quantités notables par évaporation. Conway et al. (1983) ont constaté que dans certaines conditions, la demi-vie d'évaporation de l'oxyde d'éthylène présent dans l'eau était égale à 1 h. Dans l'environnement, sa décomposition chimique dans l'eau par suite de réactions ioniques se révèle relativement lente. Dans l'eau douce à pH neutre et à 25 °C, le cycle de l'oxyde d'éthylène s'ouvre pour donner du 1,2-éthanediol avec une demi-vie de 14 jours pour ce processus (Conway et al., 1983). A 0 °C, la demi-vie est de 309 jours. Cette réaction est acido- ou baso-catalysée (Virtanen, 1963 in WHO/OMS, 1985). En présence d'ions halogénure, il se forme également du 2haloéthanol. Dans l'eau à pH neutre, à la température de 25 °C et pour une salinité de 3 ‰, on a constaté que 77% de l'oxyde d'éthylène donnait du 1,2-éthanediol et 23% du 2chloroéthanol, avec une demi-vie de 9 jours (Conway et al., 1983).

4.1.2 Bioconcentration L'oxyde d'éthylène ne devrait pas s'accumuler dans les biotes.

4.2 Ecotoxicité

4.2.1 Poissons

Les poissons sont les plus sensibles des organismes aquatiques. Une CL_{50} de 90 mg/l a été obtenue pour des cyprins dorés exposés pendant 24 heures (Bridie et al., 1979).

4.2.2 Invertébrés aquatiques

Pour *Daphnia magna*, on a obtenu une CL_{50} à 48h de 212 mg/l (Conway et al., 1983).

4.2.3 Oiseaux

On ne dispose pas d'études consacrées aux effets de l'oxyde d'éthylène sur les oiseaux.

4.2.4 Abeilles

Il n'existe aucune étude consacrée aux effets de l'oxyde d'éthylène sur les abeilles.

Annexe 2 - Detail des mesures réglementaires notifiées

AUTRICHE

Entrée en vigueur:	1992
Mesures réglementaires:	Toutes utilisations agricoles interdites.
Justification:	Propriétés cancérogènes et mutagènes.
Solutions de remplacement:	Nombreuses autres possibilités pour les utilisations considérées.

BELIZE

Entrée en vigueur:	1985
Mesures réglementaires:	l'usage de ce produit est interdit en agriculture.
Utilisations encore autorisées:	Plus aucune utilisation autorisée.
Justification:	Très grand danger d'incendie et d'intoxication par inhalation.

CHINE

Entrée en vigueur:	1985
Mesures réglementaires:	L'homologation, la production et l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme pesticide sont interdites. Ce produit n'a jamais été produit ni utilisé comme pesticide.
Utilisations encore autorisées:	Usage exclusivement limité à la fumigation des entrepôts, des cabanes et des récipients vides.
Justification:	L'oxyde d'éthylène est extrêmement toxique. Son utilisation peut avoir de graves conséquences pour la santé humaine.

UNION EUROPEENNE

Effective:	1991
Mesures réglementaires:	Il est interdit d'utiliser ou de commercialiser tout produit phytosanitaire contenant de l'éthylène comme matière active.
Utilisations encore autorisées:	Encore autorisé pour lutter contre la vermine de la laine et de la fourrure ou pour certains usages industriels. Les produits utilisés pour combattre la vermine de la laine et de la fourrure ne tombent pas sous le coup de la législation relative à la protection des végétaux.

Justification: L'utilisation d'oxyde d'éthylène pour la fumigation des plantes ou des produits à base de plantes pendant le stockage peut donner lieu à des résidus dans les denrées alimentaires qui sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale. L'Union européenne a classé l'oxyde d'éthylène comme cancérigène de catégorie 2 (probablement cancérigène pour l'homme). Il est également classé par l'Union européenne comme mutagène de catégorie 2 (probablement mutagène pour l'homme).

(Les Etats Membres de l'Union européenne sont les suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède.)

ALLEMAGNE

Entrée 1981
en vigueur:
Mesures réglementaires : Utilisation comme produit phytosanitaire rigoureusement interdite
Justification: Extrêmement toxique pour les animaux à sang chaud et pour l'homme; suspicion d'effets tératogènes; résidus potentiellement toxiques dans les produits stockés (réaction avec les ingrédients).

ROYAUME-UNI

Entrée 1990
en vigueur:
Mesures réglementaires: Toutes autorisations d'utilisation en agriculture annulées au titre de la réglementation sur le contrôle des pesticides.
Utilisations encore autorisées: Plus aucune utilisation autorisée.
Justification: Mesures motivées par la cancérogénicité du produit.

SLOVENIE

Entrée 1997
en vigueur:
Mesures réglementaires: Interdit en agriculture.
Reasons: Ce produit chimique est interdit en agriculture en raison de sa toxicité pour l'homme et de ses effets sur l'environnement, conformément à l'avis formulé par la Commission des poisons.

SUEDE

Entrée en vigueur:	1991
Mesures réglementaires:	Interdit comme pesticide.
Utilisations encore autorisées:	Plus aucune utilisation autorisée.
Justification:	Interdiction motivée par les propriétés cancérogènes du produit.

Annexe 3 – Liste des autorités nationales désignées

AUTRICHE

CP

Département II/3

Ministère de l'Environnement , de la Jeunesse et de la Famille

Vienne, A - 1010

Stubenbastei 5

M. Raimund Quint

Fax +431 51522 7334

Tél. +431 51522 2331

BELIZE

P

Secretary

Department of Agriculture

Pesticides Control Board, Central Farm

Cayo ,

Fax +501 92 2346

Tél. +501 92 2640

CHINE

C

National Environmental Protection Agency (NEPA)

No. 115, Xizhimennei

Nanxiaojie Beijing, 100035

Mrs. Sun Lijin

Fax +86 10 8328013

Tél. +86 10 8329911 Ext. 3555/3609

Telex 222359 NEPA CN

P

Institute for the Control of Agrochemicals (ICAMA)

Ministry of Agriculture

Liang Ma Qiao, Chaoyang

Beijing, 100026

Mrs. Yong-zhen Yang

Fax +86 10 65025929

Tél. +86 10 64194086

UNION EUROPEENNE

CP

Directeur-Général Environnement, Sécurité nucléaire et Protection civile, Direction-Générale XI

Commission européenne

Rue de la Loi 200

Bruxelles, B-1049

M. M. Debois

e-mail debois.m@mhsg.cec.be

Fax +32 2 2956117

Tél. +32 2 2990349

Telex COMEU B 21877

ALLEMAGNE

CP

Anmeldestelle Chemikaliengesetz

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

Dortmund, D-44149

Ms. Kowalski

e-mail amst@buaa.do.shuttle.de

Fax +49 231 9071679

Tél. +49 231 9071516

P

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Koordinierungsgruppe

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Messeweg 11-12

Braunschweig, D-38104

Dr. A. Holzmann

e-mail A.Holzmann@bba.de

Fax +49 531 299 3003

Tél. +49 531 299 3452

ROYAUME-UNI

CP

Department of the Environment Transport and the Regions

Chemicals and Biotechnology Division

Floor 3/F4, Ashdown House, 123 Victoria Street

London, SW 1E 6DE

Dr. P.J. Corcoran

e-mail: p.corcoran@detrbitech.demon.co.uk

Fax +44 171 8905229

Tél. +44 171 8905230

SLOVENIE

CP
Conseiller
Ministère de la Santé
Stefanova 5
Ljubljana, 1000
Ms. Karmen Kranjc
e-mail karmen.kranjc@gov.si
Fax +386 61 123 1781
Tél. +386 61 178 6054

SUEDE

CP
National Chemicals Inspectorate (KemI)
P.O. Box 1384
Solna, S-171 27
Mr. Ule Johansson
Fax +46 8 735 7698
Tél. +46 8 730 6004
Telex 10460 AMS S

CP **AND** Produits chimiques industriels et pesticides
P **AND** Pesticides
C **AND** Produits chimiques industriels

Annexe 4 – Bibliographie

ABRAHAMS, R.H. (1980). Recent studies with workers exposed to ethylene oxide. In: Jorkasky, J.F., ed. Safe use of ethylene oxide. Proceedings of the Educational Seminar, Washington DC, Health Industries Manufacturers Association, pp. 27-38, 211-220 (HIMA Report No. 80-4).

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (acgih) (1999). Guide to Occupational Exposure Values, Cincinnati, OH : Publication Office ACGIH.

BOGYO, S *et al.*, (1980). Investigation of selected potential environmental contaminants: epoxides, Syracuse, New York, Center for Chemical Hazard Assessment, Syracuse Research Corporation (Report prepared for US EPA) (Report No. EPA 560/11-80-005, PB 80-183197).

BOLT, H.M. *et al.* (1988). *International Archive on Occupational Environmental Health* 60 (3): 141-4.

BRIDIE, A.L. *et al.*, (1979a). The acute toxicity of some petrochemicals to goldfish. *Water Res.*, 13: 623-626.

BUA (1993). GDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA). Ethylene oxide. BUA Report 141.

BUDAVARI, S. (ed.) (1989). Merck Index - Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., p. 559.

CONWAY, R.A. *et al.*, (1983). Environmental fate and effects of ethylene oxide. *Environ. Sci. Technol.*, 17: 107-112.

CUPITT, L.T. (1980). Fate of toxic and hazardous materials in the air environment, Research Triangle Park, North Carolina, US Environmental Protection Agency, Environmental Sciences Laboratory, Office of Research and Development (EPA No. 600/3-80-084, PB 80-221948).

DUNKELBERG, H. and HARTMETZ, G. (1977). Recording the air pollution by ethylene oxide in the region of clinical sterilization installations. *Zbl. Bakt. Hyg. (I. Abt. Orig. B)*, 164: 271-278 (in German).

DUNKELBERG H. (1982). *British Journal of Cancer* 46 (6): 924-33.

EHRENBERG, L. *et al.*, (1974). Evaluation of genetic risks of alkylating agents: tissue doses in the mouse from air contaminated with ethylene oxide. *Mutation Research*, 24: 83-103.

FAO/WHO (1969). Pesticide residues in food - 1968. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 78. Food and Agriculture Organization, Rome.

GARDNER M.J. *et al.* (1989). *British Journal of Industrial Medicine*. 46 (12): 860-5.

GARMAN R.H. *et al.* (1985). *Neurotoxicology* 6 (1): 117-38.

- GLASER, Z.R. (1979). Ethylene oxide: toxicology review and field study results of hospital use. *Journal of Environmental and Pathological Toxicology*, 2: 173-208.
- GORDON, H.T. and THORNBURG, W.W. (1959). Hydroxyethyl derivatives in prunes fumigated with 14C-ethylene oxide. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 7: 196-200.
- GOSSLEE D.G. (1986). *Environmental Mutagenesis*. 8 (1): 1-8.
- GREENBERG H.L. *et al.* (1990). *British Journal of Industrial Medicine*. 47 (4): 221-30.
- HANSEN, J.P. *et al.*, (1984). Normal sister chromatid exchange levels in hospital sterilization employees exposed to ethylene oxide. *Journal of Occupational Medicine*, 26: 29-32.
- HANSCH, C., LEO, A., Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American.
- HATCH G.G. *et al.* (1986). *Environmental Mutagenesis* 8 (1): 67-76.
- HOECHST CELANESE POLYESTER INTERMEDIATES , OCCIDENTAL CHEMICAL CORPORATION, SHELL CHEMICAL COMPANY and SUN COMPANY, INC., (1995). Ethylene Oxide User's Guide.
- HÖGSTEDT, B. *et al.*, (1983). Chromosome aberrations and micronuclei in bone marrow cells and peripheral blood lymphocytes in humans exposed to ethylene oxide. *Hereditas*, 98: 105-113.
- HÖGSTEDT, C. *et al.*, (1979a) . Leukemia in workers exposed to ethylene oxide . *Journal of the American Medical Association*, 241 :1132-1133.
- HÖGSTEDT, C *et al.*, L. (1979b). A cohort study of mortality and cancer incidence in ethylene oxide production workers. *British Journal of industrial Medicine*, 26: 276-280.
- IARC/CIRC (1976). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Genève: Organisation mondiale de la santé, Centre international de recherche sur le cancer, V11 161 (1976) 1972-present. V11 161.
- IPCS (1998-1999) The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification , Programme international sur la sécurité chimique 1998-1999, tableau 7 p.37.
- ITII (1988). The International Technical Information Institute. Toxic and Hazardous Industrial Chemicals Safety Manual. Tokyo, Japan, p. 237.
- JOSHI, S.B. *et al.*. (1982). Reactivities of selected organic compounds and contamination effects. *Atmospheric Environment*, 16: 1301-1310.
- JOYNER R.E. (1964). *Archives of Environmental Health*. 8:700-10.
- KATOH M. *et al.* (1989). *Mutation Research*. 210 (2): 337-44.

- KIESSELBACH N. *et al.* (1990). *British Journal of Industrial Medicine*. 47 (3): 182-8.
- KLIGERMAN, A.D. *et al.*, (1983). Sister-chromatid exchange induction in peripheral blood lymphocytes of rats exposed to ethylene oxide by inhalation. *Mutation Research*. 120: 37-44.
- LAHAYE, D. *et al.* (1984). Ethylene oxide levels in the sterilization units of hospitals. *Tijdschr. Soc. Gezondheidsz.*, 62: 707-713 (in Dutch).
- LEWIS S.E. *et al.* (1986). *Environmental Mutagenesis* 8 (6): 867-72.
- MORGAN, R.W. *et al.*, (1981). Mortality among ethylene oxide workers. *J. occup. Med.*, 23: 767-770.
- MORI K. *et al.* (1989). *Sangyo Ika Daigaku Zasshi* 11 (2): 173-9.
- MOUILLESEAU, A. *et al.*, (1983). Teneurs atmosphériques en oxyde d'éthylène décelées dans l'environnement professionnel d'installations de stérilisation ou de désinfection. *Archives des Maladies professionnelles et de Médecine du Travail*, 44: 1-14.
- NEW JERSEY DEPARTMENT OF HEALTH AND SENIOR SERVICES (1994). Hazardous Substance Sheet : Ethylene Oxide. Revision of December 1994.
- NTP (1987) Technical Report Report Series No 326 (1987) NIH Publication No88-2582 U.S. Department of Health and Human Services, National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences, Triangle Park, NC 27709
- OSER, B.L. and HALL, L.A. (1956). The effect of ethylene oxide treatment on the nutritive value of certain foods. *Food Technol.*, 10: 175-178.
- PERO, E.W., *et al.*, (1981). In vivo and in vitro ethylene oxide exposure of human lymphocytes assessed by chemical stimulation of unscheduled DNA synthesis. *Mutation Research.*, 83: 271-289.
- PFEILSTICKER, K. and SIDDIQUI, I.R. (1976). Isolation of the derivatives from cocoa-powder fumigated by ethylene oxide 1,2-¹⁴C and their structure suggested on the basis of I.R. and mass-spectrometry. *Z. Lebensm. Unters. Forsch.*, 160: 19-27 (en allemand).
- REYNOLDS, J.E.F., PRASAD, A.B. (eds.) (1982) Martindale-The Extra Pharmacopoeia. 28th ed. London: The Pharmaceutical Press . p. 562.
- RICHMOND G.W. *et al.* (1985). *Archives of Environmental Health*. 40 (1): 20-25.
- SARTO, F., *et al.*, (1984). Cytogenetic damage in workers exposed to ethylene oxide. *Mutation Research.*, 138: 185-195.
- SBC (1994). Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal, Secretariat of the Basel Convention, SBC No. 94/008.

SCUDAMORE, K.A. and HEUSER, S.G. (1971). Ethylene oxide and its persistent reaction products in wheat flour and other commodities: residues from fumigation or sterilization, and effects of processing. *Pesticides Science*, 2: 80-91.

SEXTON, R.J. and HENSON, E.V. (1949). Dermatological injuries by ethylene oxide. *Journal of Industrial Hygiene and Toxicology*. 31: 297-300.

SHEPARD, T.H. (1986). Catalog of Teratogenic Agents. 5th ed. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, p. 246.

SHORE R. et al., (1993) *British Journal of Industrial Medicine* . 50 (11) : 971-97

SNELLINGS, W.M., et al., (1984a). A subchronic inhalation study on the toxicologic potential of ethylene oxide in B6C3F1 mice. *Toxicology and applied Pharmacology*, 76: 510-518.

SPRINZ, H et al., (1982). Neuropathological evaluation of monkeys exposed to ethylene and propylene oxide, Kansas City, Missouri, Midwest Research Institute (Prepared for NIOSH) (PB 83-134817).

STOLLEY, P.D et al., (1984). Sister-chromatid exchanges in association with occupational exposure to ethylene oxide. *Mutat. Res.*, 129: 89-102.

THIESS, A.M. (1963). Observations sur les effets indésirables de l'oxyde d'éthylène. *Archiv für Toxikologie*, 20: 127-140 (en allemand).

THIESS, A.M et al., (1981). Mutagenicity study of workers exposed to alkene oxides (ethylene oxide/propylene oxide) and derivatives. *Journal of Occupational Medicine*, 23: 343-347.

U.S. DEPARTEMENT OF TRANSPORTATION (1996) North American Emergency Response Guidebook. Guidebook for First Responders During the Initial Phase of Hazardous Material/ Dangerous Goods Incident. U.S. Department of Transportation. Research and Special Programs Administration, Office of Hazardous Materials Initiatives and Training (DHM-50) , Washington D .C. (1996) , p.G-119.

U. S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US EPA). (1985). Health assessment document for ethylene oxide, Washington DC, US Environmental Protection Agency (EPA 600/8-84/009F).

US EPA (1998) Factsheet on Ethylene Oxide , [http:// www.epa.gov/ttnuatw1/hlthef/ethylene.html](http://www.epa.gov/ttnuatw1/hlthef/ethylene.html) (26 mai 1998). United States Environmental Protection Agency.

VAN SITTERT N.J., et al., (1985). Cytogenetic, immunological, and haematological effects in workers in an ethylene oxide manufacturing plant. *British Journal of Industrial Medicine*. 42(1):19-26.

WHO/OMS (1978). Environmental health problems associated with the manufacture and uses of synthetic organic chemicals, Genève, Organisation mondiale de la Santé (Rapport No. HCS/78.2).

WHO/OMS (1985) Environmental Health Criteria Monographs: Ethylene oxide.(EHC 55 , 1985)(en anglais avec résumés en espagnol et en français).

WINDMUELLER, H.G., *et al.*, (1959). Reaction of ethylene oxide with nicotinamide and nicotinic acid. *Journal of Biological Chemistry.*, 234: 889-894.

WOLFS, P. *et al.*, (1983). Surveillance des travailleurs exposés a l'oxyde d'éthylène dans une entreprise de distribution de gaz stérilisants et dans des unités de stérilisation de matériel médical. *Archives des Maladies professionnelles, de Médecine du Travail et de Sécurité sociale.* 44: 321-328.

YAGER, J.W. and BENZ, R.D. (1982). Sister-chromatid exchanges induced in rabbit lymphocytes by ethylene oxide after inhalation exposure. *Environmental Mutagenesis.*, 4: 121-134.

YAKUBOVA, Z.N., *et al.*, (1976). Gynaecological disorders in workers engaged in ethylene oxide production. *Kazansky Mededical Zhurnal*, 57: 558-560 (in Russian).

Annexe III

RAPPORT DU GROUPE DE CONTACT SUR LES CONTAMINANTS

Présidents : Karel Gijsbertsen, A. Abdelbagi

Rapporteur : Goede

Séance de l'après-midi : 23/2/2000. Séance du matin : 24/2/2000.

Définitions

Contaminant — Tout constituant autre que la substance active, y compris les impuretés, les produits de départ et/ou les produits de leur dégradation, présents ou apparaissant soit lors de la production, soit lors du stockage, du transport ou de l'utilisation, et qui a des effets néfastes sur la santé ou l'environnement.

Évitables/inévitables/intentionnels/non intentionnels — Bien que ces différents concepts aient été examinés, on a jugé inutile de leur donner une définition particulière, ainsi qu'en témoigne l'exemple suivant :

- La présence de la plupart des contaminants est évitable, que ce soit en changeant de matière première ou de procédé de fabrication, encore que ce ne soit parfois pas envisageable, par exemple pour des raisons de coût.

Scénarios

Hypothèse générale : la substance active de base n'est pas dangereuse, seul le contaminant a des incidences néfastes.

Pour que la substance puisse être soumise à examen, il faut que deux notifications (relatives à des interdictions ou à une réglementation stricte) aient été reçues de deux régions considérées aux fins de la procédure PIC. Mesures motivées par des considérations sanitaires ou environnementales, fondées sur une évaluation des risques.

- 1) Deux pays situés dans deux régions considérées aux fins de la procédure PIC prennent une mesure en raison d'un contaminant.

Conséquences : aucun usage autorisé.

- 2) Deux pays situés dans deux régions considérées aux fins de la procédure PIC prennent une mesure visant des substances contenant par exemple X ppm de contaminant.

Conséquences : les produits comptant plus de X ppm de contaminant sont prohibés.

- a) Les spécifications du produit ne valent que pour deux pays ;
- b) Les spécifications du produit valent pour le monde entier ;
- c) Le pays A prend une mesure visant la substance X contenant le contaminant Y ; le pays B prend une mesure visant la substance X contenant le contaminant W

Conséquence : les substances sont interdites.

- 3) Plusieurs pays prennent des mesures visant le même contaminant, celui-ci étant toutefois présent à des teneurs différentes (les spécifications pour le produit valent pour plus de deux pays).
- 4) Utilisation limitée à certaines cultures ou à certains usages.

Scénario 1

Des notifications (interdiction ou réglementation stricte) ont été reçues de deux régions PIC à propos d'un ou de plusieurs contaminants identiques.

Conséquence : aucun usage autorisé.

Solution :

Il sera proposé d'astreindre ladite substance à la procédure PIC.

Scénario 2 a)

Deux pays situés dans deux régions PIC prennent une mesure concernant des substances contenant par exemple plus de X ppm d'un contaminant.

Conséquence : les substances contenant par exemple plus de X ppm du contaminant sont interdites.

- Les spécifications pour les produits ne concernent que deux pays.

Solutions

- Suggérer d'inscrire dans la liste des produits astreints à la procédure PIC la substance dès lors qu'elle contient plus de X ppm de contaminant, et rédaction d'un document d'orientation des décisions y relatif.
- Spécification exclusivement du nom du contaminant, élaboration d'un document d'orientation des décisions (semble mieux convenir pour les produits chimiques industriels, évaluation des risques potentiellement difficiles) ;
- La spécification de la FAO pourrait représenter une solution chaque fois qu'elles vaut.

Scénario 2 b)

Deux pays situés dans deux régions considérées aux fins de la procédure PIC prennent une mesure concernant des substances contenant par exemple plus de X ppm d'un contaminant.

Conséquence : les substances contenant plus de X ppm du contaminant sont prohibées.

- Les spécifications des produits valent pour le monde entier.

Solutions

- Les spécifications de la FAO pourraient valoir si elles sont prises en compte dans le monde entier ;
- Pour qu'il y ait examen par le Comité, établir si le problème se manifeste actuellement ; pour ce qui est de la substance, le point de la situation devrait être fait périodiquement. Dans le cas contraire la liste des produits astreints à la procédure PIC serait réexaminée.

Scénario 2 c)

Le pays A prend une mesure à l'encontre de la substance X, laquelle contient le contaminant Y, tandis que le pays B prend une mesure à l'encontre de la substance X, laquelle contient le contaminant Z.

Conséquence : les substances sont interdites.

Solution :

— se reporter à 2 a) et 2 b).

Scénario 3

Plusieurs pays prennent une mesure à l'encontre d'un même contaminant présent à des teneurs différentes.

Solution :

— faire figurer le nom du contaminants dans le titre du document d'orientation des décisions, et inclure dans celui-ci des détails précis sur les différentes teneurs.

Scénario 4

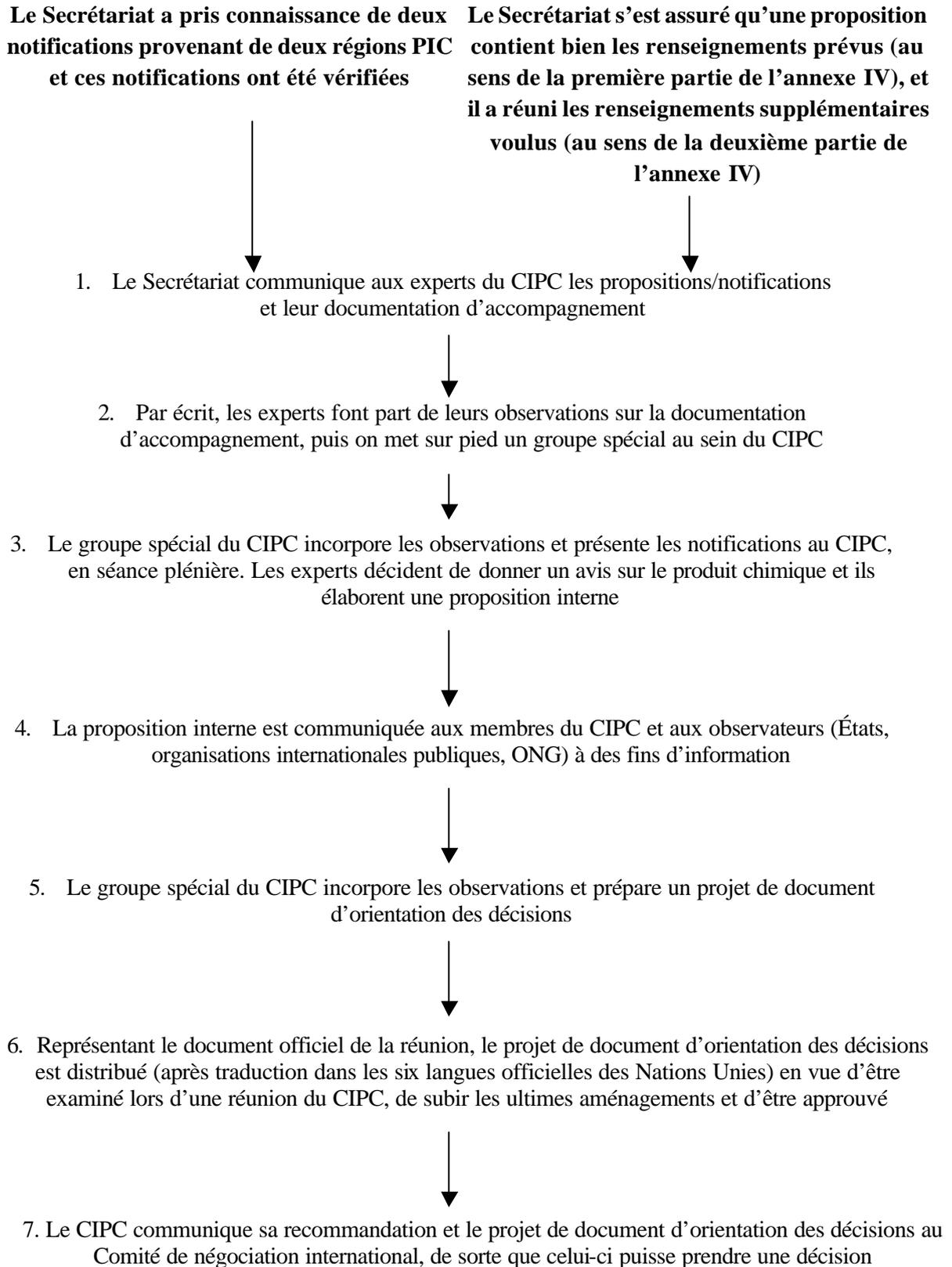
Utilisation restreinte à certaines cultures ou à certains usages.

Solution : Article 14 de la Convention.

Annexe IV

PROCÉDURE PROPOSÉE POUR L'ÉLABORATION DES DOCUMENTS D'ORIENTATION
DES DÉCISIONS

A. Cheminement général (ordinogramme)



B. Proposition de procédure en matière d'élaboration de documents d'orientation des décisions concernant les produits chimiques interdits ou strictement réglementés

Une fois arrêté le modèle de document d'orientation des décisions, la tâche du Secrétariat se trouverait facilitée si celui-ci communiquait les notifications et la documentation d'accompagnement sur la base des renseignements contenus dans les notifications en rapport avec la mesure de réglementation finale (au sens des annexes I et II).

Avant d'élaborer un document d'orientation des décisions, le CIPC doit admettre la validité de la notification. Il est donc important de disposer de critères non équivoques permettant de décider si une notification est valide ou non, de sorte que le Secrétariat puisse commencer à préparer la documentation dont il est question au paragraphe précédent.

Si les renseignements sont jugés insuffisants, le Secrétariat devrait être chargé de les compléter en s'adressant à la Partie notificatrice. Le document ne devrait pas être communiqué au CIPC tant que les renseignements voulus ne sont pas disponibles.

En cas de doute le Secrétariat devrait solliciter des instructions du CIPC.

(1)* Lorsque les renseignements contenus dans la notification auraient été jugés suffisants, le Secrétariat devrait communiquer la notification et sa documentation d'accompagnement aux experts du CIPC (2) pour une première série d'observations. Au sein du CIPC, un groupe spécial serait mis sur pied. Le Secrétariat ferait une synthèse des commentaires sous forme de tableaux qu'il transmettrait au groupe spécial.

(3) Le groupe spécial incorporerait les observations comme il convient dans le document, en précisant à ce propos celles qu'il a retenues et celles qu'il a écartées, en motivant ses choix. Le groupe spécial présenterait les notifications et leur documentation d'accompagnement au CIPC en même temps que la synthèse des commentaires sous forme de tableaux. Le CIPC déciderait s'il y a lieu d'émettre une recommandation d'astreinte du produit chimique à la procédure PIC, et il élaborerait une proposition interne de document d'orientation des décisions.

(4) la proposition interne (ainsi que la synthèse des commentaires) serait alors communiquée au CIPC et aux observateurs, à des fins d'observation. Toute remarque ou observation serait adressée au Secrétariat, qui préparerait un résumé synoptique à soumettre au groupe spécial.

(5) Le groupe spécial élaborerait un projet de document d'orientation des décisions.

(6) Représentant le document officiel de la réunion, le projet de document d'orientation des décisions serait distribué (après traduction dans les six langues officielles des Nations Unies) en vue d'être examiné lors d'une réunion du CIPC, de subir les ultimes aménagements et d'être approuvé.

* Dans les lignes qui suivent, les chiffres renvoient aux étapes correspondantes de l'ordinogramme de la page précédente.

(7) Le CIPC communiquerait sa recommandation et le projet de document d'orientation des décisions au Comité de négociation international, de manière que celui-ci puisse prendre une décision. La documentation finale transmise par le Secrétariat à toutes les Parties et aux observateurs préalablement à la réunion du Comité de négociation international comprendrait le projet de document d'orientation des décisions, la recommandation du CIPC en matière d'astreinte du produit à la procédure PIC, un résumé des délibérations du CIPC dont des explications selon les critères énoncés dans l'Annexe II, et enfin une synthèse, sous forme de tableaux, des observations (au sens du point 4) et de la manière dont celles-ci ont été communiquées.

Il serait souhaitable de coordonner à l'échelon régional la préparation et la communication des observations des membres du CIPC.

C. Proposition de procédure en matière d'élaboration de documents d'orientation des décisions concernant les préparations pesticides extrêmement dangereuses

Une fois arrêté le modèle de document d'orientation des décisions, la tâche du Secrétariat se trouverait facilitée si celui-ci communiquait la proposition et la documentation d'accompagnement sur la base des renseignements contenus dans la proposition et dans les renseignements supplémentaires réunis par le Secrétariat conformément à la deuxième partie de l'annexe IV.

Avant d'élaborer un document d'orientation des décisions, le CIPC doit admettre la validité de la proposition. Il est donc important de disposer de critères non équivoques permettant de décider si une proposition est valide ou non, de sorte que le Secrétariat puisse commencer à préparer la documentation dont il est question au paragraphe précédent.

Si les renseignements sont jugés insuffisants, le Secrétariat devrait être chargé de les compléter en s'adressant à la Partie notificatrice. Le document ne devrait pas être communiqué au CIPC tant que les renseignements voulus ne sont pas disponibles.

En cas de doute le Secrétariat devrait solliciter des instructions du CIPC.

(1)* Lorsque les renseignements contenus dans la proposition auraient été jugés suffisants, le Secrétariat réunirait les renseignements visés à la deuxième partie de l'annexe IV auprès des autorités nationales habilitées et des ONG et il communiquerait la proposition ainsi que sa documentation d'accompagnement aux experts du CIPC (2) pour une première série d'observations. Au sein du CIPC, un groupe spécial serait mis sur pied. Le Secrétariat ferait une synthèse des commentaires sous forme de tableaux qu'il transmettrait au groupe spécial.

(3) Le groupe spécial incorporerait les observations comme il convient dans le document, en précisant à ce propos celles qu'il a retenues et celles qu'il a écartées, en motivant ses choix. Le groupe spécial présenterait les propositions et leur documentation d'accompagnement au CIPC en même temps que la synthèse des commentaires sous forme de tableaux. Le CIPC

* Dans les lignes qui suivent, les chiffres renvoient aux étapes correspondantes de l'ordinogramme de la page précédente.

déciderait s'il y a lieu d'émettre une recommandation d'astreinte de la préparation pesticide à la procédure PIC, et il élaborerait une proposition interne de document d'orientation des décisions.

(4) la proposition interne (ainsi que la synthèse des commentaires) serait alors communiquée au CIPC et aux observateurs, à des fins d'observation. Toute remarque ou observation serait adressée au Secrétariat, qui préparerait un résumé synoptique à soumettre au groupe spécial.

(5) Le groupe spécial élaborerait un projet de document d'orientation des décisions.

(6) Représentant le document officiel de la réunion, le projet de document d'orientation des décisions serait distribué (après traduction dans les six langues officielles des Nations Unies) en vue d'être examiné lors d'une réunion du CIPC, de subir les ultimes aménagements et d'être approuvé.

(7) Le CIPC communiquerait sa recommandation et le projet de document d'orientation des décisions au Comité de négociation international, de manière que celui-ci puisse prendre une décision. La documentation finale transmise par le Secrétariat à toutes les Parties et aux observateurs préalablement à la réunion du Comité de négociation international comprendrait le projet de document d'orientation des décisions, la recommandation du CIPC en matière d'astreinte du produit à la procédure PIC, un résumé des délibérations du CIPC dont des explications selon les critères énoncés dans l'Annexe II, et enfin une synthèse, sous forme de tableaux, des observations (au sens du point 4) et de la manière dont celles-ci ont été communiquées.

Il serait souhaitable de coordonner à l'échelon régional la préparation et la communication des observations des membres du CIPC.

Annexe VÉLABORATION DE PROCÉDURES FONCTIONNELLES POUR LE COMITÉ INTÉrimAIRE
D'ÉTUDE DES PRODUITS CHIMIQUES (CIPC) : PLAN DE TRAVAIL

Groupe d'action N°	TÂCHES PRIORITAIRES	Membres du CIPC et observateurs faisant partie du groupe d'action	Échéance
1	Revoir le formulaire de notification visé par l'Article 5 de manière qu'il soit parfaitement conforme à l'annexe I. Revoir les instructions en matière de communication de renseignements, compte tenu des critères énoncés à l'annexe II.	Secrétariat (chef de groupe) Reiner Arndt Cathleen Barnes Marc Debois Karel Gijbetsen Masayuki Ikeda	¹
2	En se fondant sur la première partie de l'annexe IV, préparer le formulaire de proposition visé à l'Article 6. Élaborer le formulaire de notification d'incident Élaborer les instructions en matière de communication de renseignements, compte tenu des critères énoncés dans la troisième partie de l'annexe IV.	Bill Murray (chef de groupe) Azhari Omer Abdelbagi Mohamed Ammati Cathleen Barnes Mercedes Bolaños Granda Ian Coleman Marc Debois Mohamed El Zarka Masayuki Ikeda Tamás Kömives Julio Monreal Fatoumata Jallow Ndoye Sandra de Souza Hacon Kasumbogo Untung Dudley Achu Sama Secrétariat ONG : GCPF (Jakob Brassel) IUF (Peter Hurst)	¹

¹ Dépendra de la tenue de la prochaine session du CIPC : on devra faire circuler les résultats des travaux du groupe d'action six semaines au moins avant celle-ci.

3	<p>A. Élaborer des modèles de projets de documents d'orientation des décisions pour les produits chimiques à usage industriel et les pesticides interdits ou strictement réglementé, en se fondant sur les formulaires de notification dont les renseignements sont tirés (définis aux annexes I et IV)</p> <p>B. Élaborer des modèles de projets de documents d'orientation des décisions pour les préparations pesticides extrêmement dangereuses, en se fondant sur les formulaires de notification dont les renseignements sont tirés (définis aux annexes I et IV)</p>	<p>Secrétariat (chef de groupe) Reiner Arndt Cathleen Barnes Marc Debois Karel Gijsbertsen Masayuki Ikeda Dudley Achu Sama</p> <p>Secrétariat (chef de groupe) Azhari Omer Abdelbagi Mohamed Ammati Cathleen Barnes Mercedes Bolaños Granda Ian Coleman Marc Debois Mohamed El Zarka Masayuki Ikeda Julio Monreal Bill Murray Fatoumata Jallow Ndoeye Sandra de Souza Hacon Ravinandan Sibartie Kasumbogo Untung Dudley Achu Sama ONG : GCPF (Jakob Brassel) IUF (Peter Hurst)</p>	1
4	Coopération et coordination en matière de notification au sens de l'Article 5	<p>Cathleen Barnes (chef de groupe) Reiner Arndt Marc Debois Karel Gijsbertsen Jan Ferdinand Goede</p>	1

Annexe VI

OBSERVATIONS DES REPRÉSENTANTS DES ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES

A. Global Crop Protection Federation (GCPF)

1. La Global Crop Protection Federation (GCPF) accepte que, si une mesure de réglementation est prise pour interdire une substance ou en restreindre étroitement l'usage en vertu de considérations sanitaires ou environnementales parce qu'il s'y trouve un contaminant à une teneur inacceptable, ladite mesure constitue l'un des motifs justifiant d'examiner si la substance en question devrait être astreinte à la procédure PIC. En revanche, si la teneur du contaminant est réduite à une valeur raisonnable grâce à une amélioration du procédé de fabrication ou par d'autres moyens, la substance ne devrait pas être soumise à un tel examen.

2. La GCPF estime qu'une spécification de la FAO représente une norme internationale satisfaisante en matière de qualité des produits. Si une substance est astreinte à la procédure PIC parce qu'il s'y trouve à une teneur inacceptable un contaminant qui suscite des inquiétudes, il conviendrait d'intituler la décision ainsi que le document d'orientation des décisions : « Substance (X) contenant des impuretés de (Y) avec une teneur supérieure à (Z) ppm. » Si le produit chimique contenant le contaminant à une teneur inacceptable n'est plus commercialisé, il ne devrait plus être pris en compte par la procédure puisque les critères définis par la Convention ne seraient plus satisfaits.

B. Autres organisations

3. Plusieurs observateurs ont noté avec regret qu'ils n'avaient pas reçu d'invitation à la réunion.

Annexe VII

DOCUMENTS SOUMIS AU COMITÉ À SA PREMIÈRE SESSION

<i>COTE</i>	<i>TITRE</i>
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/1	Provisional agenda (Ordre du jour provisoire)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/Add.1	Annotated provisional agenda (Ordre du jour provisoire annoté)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/2	Review of the role and mandate of the Interim Chemical Review Committee (Revue du rôle et du mandat du Comité intérimaire d'étude des produits chimiques)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/3	General presentation of the PIC procedure in the Convention (Présentation générale de la procédure PIC prévue par la Convention)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4	Consideration of draft decision guidance documents referred to the Interim Chemical Review Committee by the Intergovernmental Negotiating Committee for the following four chemicals : ethylene dichloride, ethylene oxide, maleic hydrazide and bromacil (Examen des projets de documents d'orientation des décisions communiqués par le Comité de négociation intergouvernemental au Comité intérimaire d'étude des produits chimiques et concernant les quatre produits suivants : dichlorure d'éthylène ; oxyde d'éthylène ; hydrazide maléique ; bromacil)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/Add.1	Draft decision guidance document on ethylene dichloride (Projet de document d'orientation des décisions : dichlorure d'éthylène)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/Add.2	Draft decision guidance document on ethylene oxide (Projet de document d'orientation des décisions : oxyde d'éthylène)

UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/Add. 3	Draft decision guidance document on maleic hydrazide (Projet de document d'orientation des décisions : hydrazide maléique)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/Add.4	Draft decision guidance document on bromacil (Projet de document d'orientation des décisions : bromacil)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/5	Review of operational procedures for the Interim Chemical Review Committee (Examen des procédures fonctionnelles du Comité intérimaire d'étude des produits chimiques)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/1	Rules of procedure of the Intergovernmental Negotiating Committee for an international legally binding instrument for the application of the prior informed consent procedure for certain hazardous chemicals and pesticides in international trade (Code de procédure du Comité de négociation intergouvernemental chargé d'élaborer un instrument juridiquement contraignant propre à assurer l'application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 et Add.1	Compilation of notifications of control actions, background documents and comments on the draft decision guidance documents on ethylene dichloride, ethylene oxide, maleic hydrazide and bromacil (Compilation des notifications de mesures de contrôle, des documents de référence et des observations sur les projets de documents d'orientation des décisions concernant le dichlorure d'éthylène, l'oxyde d'éthylène, l'hydrazide maléique et le bromacil)
UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/3 et Add.1 et 2	Designation of experts for the Interim Chemical Review Committee (Comité intérimaire d'étude des produits chimiques : désignation des experts)
