



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

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

Distr. : Générale
24 novembre 2008

Français
Original : Anglais

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

Comité d'étude des produits chimiques

Cinquième réunion

Rome, 23-27 mars 2009

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

**Inscription de produits chimiques à l'Annexe III de la Convention de
Rotterdam : examen des projets de documents d'orientation des
décisions : composés de l'alachlore**

Projet de documents d'orientation des décisions pour les composés de l'alachlore

Note du Secrétariat

1. A ses deuxième et quatrième réunions, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications concernant les mesures de réglementation finales applicables aux composés de l'alachlore qui avaient été soumises par le Canada et la Communauté européenne, respectivement, y compris la documentation complémentaire qui y était citée en référence, et, compte tenu de chacune des conditions spécifiées à l'Annexe II de la Convention de Rotterdam, a conclu qu'il avait été satisfait aux conditions stipulées dans cette annexe.
2. En conséquence, le Comité a décidé de recommander à la Conférence des Parties l'inscription des composés de l'alachlore à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam. En outre, le Comité a adopté une justification pour cette recommandation et a décidé de créer un groupe de rédaction intersessions chargé d'élaborer un projet de document d'orientation des décisions pour les composés de l'alachlore¹. Un plan de travail détaillé pour l'élaboration du document d'orientation des décisions

* UNEP/FAO/RC/CRC.5/1.

¹ Les membres du groupe de rédaction sur l'alachlore, créé par le Comité d'étude des produits chimiques à sa quatrième réunion, étaient les suivants : M. Klaus Berend (Pays-Bas) et Mme Hang Tang (Canada) (coprésidents), Mme Kyunghie Choi (République de Corée), M. Mario Yarto (Mexique), M. Gamini K. Manuweera (Sri Lanka), M. Ousmane Sow (Sénégal), M. Mohamad Jamal Hajjar (République arabe syrienne), M. Karmen Krajnc (Slovénie), M. Mohammed Khashashneh (Jordanie), Mme Anja Bartels (Autriche), Mme

a été établi par le Comité, conformément à la procédure adoptée par la Conférence des Parties dans la décision RC-2/2. La justification, la décision et le plan de travail ont été annexés au rapport du Comité sur les travaux de sa quatrième réunion (UNEP/FAO/RC/CRC.4/11, annexe I). Le plan de travail a été modifié ultérieurement et sa version actualisée affichée sur le site Internet de la Convention.

3. Les documents dont disposait le groupe de rédaction comprenaient un résumé des résultats des deuxième et quatrième réunions du Comité, un exemplaire d'un document de travail sur l'élaboration de propositions internes et de documents d'orientation des décisions pour les produits chimiques interdits ou strictement réglementés, les notifications de mesures de réglementation finales et la documentation complémentaire pertinente dont le Comité d'étude des produits chimiques était saisi à ses deuxième et quatrième réunions.

4. Conformément au plan de travail convenu, les coprésidents du groupe de rédaction ont établi, en consultation avec le Secrétariat, une proposition interne fondée sur les notifications et sur la documentation complémentaire afférente. Cette proposition a été distribuée aux membres du groupe de rédaction pour observations le 5 mai 2008. Le document en question a été modifié à la lumière des observations reçues et a été distribué le 11 juillet 2008 à tous les membres du Comité et aux observateurs qui avaient assisté à la quatrième réunion du Comité². Des réponses ont été reçues de membres du Comité et d'observateurs, et ont été prises en considération dans la révision du document de travail d'orientation des décisions concernant l'alachlore.

5. Un rapport d'étape sur les travaux du groupe de rédaction, qui comprenait une compilation des observations et le projet de document d'orientation des décisions, a été distribué aux membres de ce groupe le 25 septembre 2008. Aucun commentaire additionnel concernant le projet de document d'orientation des décisions n'a été reçu.

6. Tous les commentaires reçus ainsi que la manière dont ils ont été adressés sont résumés sous forme de tableau et peuvent être consultés dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.5/INF/5.

7. Le texte du projet de document d'orientation des décisions pour l'alachlore, tel qu'il a été soumis au Secrétariat par le groupe de rédaction, est reproduit dans l'annexe à la présente note. Cette annexe n'a pas été revue par les services d'édition.

Darina Liptokova (République Tchèque), Mme Marit Randall (Norvège), M. Mohamed Khalifa (Jamahiriya Arabe Libyenne), M. Idris Goji (Nigéria) et M. Ernest Mashimba (République Unie de Tanzanie).

² Les observateurs se composaient de 26 pays, de dix organisations non gouvernementales et d'une organisation intergouvernementale.

Annexe

Convention de Rotterdam

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

**Projet de
document d'orientation des décisions**

L'alachlore



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

Introduction

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

Les produits chimiques³ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam comprennent ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, dans deux ou plusieurs Parties⁴ de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. D'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire peuvent exister. Cependant, l'inscription d'un produit chimique n'implique pas que toutes les Parties à la Convention l'ont interdit ou strictement réglementé. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

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

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

Objet du document d'orientation des décisions

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

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

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

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

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

Déni de responsabilité

L'utilisation dans le présent document d'appellations commerciales a principalement pour objet de faciliter une identification correcte du produit chimique. Elle ne saurait impliquer une quelconque approbation ou désapprobation

³ Aux termes de la Convention, « produit chimique » s'entend d'une substance, soit présente isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit fabriquée ou tirée de la nature, à l'exclusion de tout organisme vivant. Cette définition recouvre les catégories suivantes : pesticides (y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses) et produits industriels.

⁴ Aux termes de la Convention, « Partie » s'entend d'un Etat ou d'une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

à l'égard d'une entreprise particulière, quelle qu'elle soit. Vu l'impossibilité d'inclure toutes les appellations commerciales actuellement en usage, un certain nombre seulement des appellations couramment utilisées et fréquemment mentionnées dans les publications ont été employées dans le présent document.

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

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

Symboles, acronymes et abréviations	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
<<	très inférieur à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
ADP	adénosine triphosphate
ADN	acide désoxyribonucléique
AIRC	Agence internationale pour la recherche sur le cancer
ATP	adénosine diphosphate
ATSDR	Agency for Toxic Substances Disease Registry
°C	degré Celsius (centigrade)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centimètre cube
cm	centimètre
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace 50 %
CEE	Communauté économique européenne
CHE	critère d'hygiène de l'environnement
CHO	ovaire de hamster chinois
CI ₅₀	Concentration d'inhibition à 50%
CIMAP	Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides
CL ₅₀	concentration létale 50 %
COV	composé organique volatile
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DE ₅₀	dose efficace 50 %
DLmin	dose létale minimale
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DMT	dose maximale tolérée
DRf	dose de référence pour toute exposition chronique par voie orale (comparable à la DJA)
DRfA	dose de référence aiguë
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EPP	équipement de protection personnelle
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
G	gramme
h	heure
ha	hectare
i.a.	ingrédient actif
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéale
JMPR	Joint FAO/OMS Meeting on Pesticide Residues (Réunion conjointe du groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans l'alimentation et l'environnement et d'un groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
K	kilo- (x 1000)
kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage carbone organique-eau
Koe	coefficient de partition octanol-eau
l	litre
LECT	limite d'exposition à court terme
m	mètre
MCP	microscopie en contraste de phase
mg	milligramme
ml	millilitre

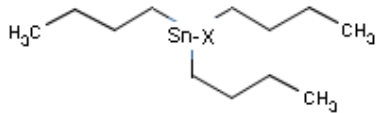
Symboles, acronymes et abréviations	
mPa	millipascal
MPT	moyenne pondérée dans le temps
µg	microgramme
µm	micromètre
NEAO	Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
ng	nanogramme
NC	Nomenclature combinée
OCDE	Organisation pour la coopération et le développement économique
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.c.	poids corporel
Pds	poids
PE	Point d'ébullition
PF	Point de fusion
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNT	Programme national de toxicologie
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
ppm	parties par million (utilisé uniquement pour se référer à la concentration d'un pesticide dans un régime expérimental. Dans tous les autres contextes, les termes mg/kg et mg/l sont utilisés).
RTE	rapport toxicité/exposition
RTECS	Registre des effets toxiques des substances chimiques
s.a.	substance active
TD50	le TD ₅₀ est le temps de disparition de 50% du composé parent présent dans le sol ou dans l'eau par sa transformation
TMN	taux de mortalité normalisé
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis
UV	Ultra-violet
VLE	Valeur limite d'exposition

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

L'alachlore

Date de publication : [...]

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

Nom commun	Alachlore
Nom chimique et autres noms ou synonymes	UICPA : 2-chloro-2',6'-diéthyl-N-méthoxyméthylacétanilide CAS : 2-chloro-N-(2,6-diéthylphényl)-N-(méthoxyméthyl)acétamide
Formule moléculaire	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
Structure chimique	

Numéro(s) CAS	15972-60-8
Code douanier du Système harmonisé	Code SH pour l'alachlore : 2924 29 Code SH pour les préparations contenant de l'alachlore : 3808 93
Autres numéros	Code NC : 2924 29 98 EINECS : 240-110-8 CIMAP : 204 ONU : 2588
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	L'alachlore est un herbicide qui est absorbé à partir du sol, principalement par les pousses de jeunes plants émergents. Suite à son absorption, il subit une translocation dans l'ensemble de la plante. Chez les plantes qui lui sont sensibles, il agirait par inhibition de la synthèse des protéines. <i>Communauté européenne</i> L'alachlore agit sélectivement sur les mauvaises herbes dans la culture du maïs, du maïs sucré, du soja, du tournesol et du coton, en contrôlant les herbes annuelles et les petites espèces de mauvaises herbes à feuille larges, en décimant les espèces sensibles de mauvaises herbes et en réprimant le développement de certaines plantes tolérantes. Une seule application sur le sol avant émergence ou peu de temps après émergence (stade des 2-3 feuilles) suffit à obtenir un contrôle efficace des mauvaises herbes pendant 60-80 jours après application. La dose utilisée est généralement de 1,7 à 2,4 kg/ha. <i>Canada</i> Herbicide pour le contrôle des herbes annuelles et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de maïs et de soja.
Appellations commerciales	Parmi les appellations commerciales, on compte : Alanex, Bronco, Cannon, Crop Star, Lasso, Lariat, Partner, Reneur, Traton. <i>Cette liste d'appellations commerciales est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive</i>
Types de formulation	Sous forme de concentré émulsifiable (CE), de granules (G) ou microencapsulé (ME ou MT).
Utilisations dans d'autres catégories	Aucune information disponible ne suggère une utilisation à titre de produit chimique industriel.
Principaux fabricants	Monsanto, Makhteshim-Agan, Phytorus, Shinung Corporation, RPG, Efthymiadis, EMV, Rallis, Cequisa (Manuel des pesticides, 2006) <i>Il s'agit là d'une liste indicative des fabricants actuels et passés de TBE et de peintures au TBE qui ne prétend pas être exhaustive.</i>

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

L'alachlore est soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Il est inscrit sur la base des mesures de réglementation finales visant à en réglementer strictement l'emploi, notifiées par le Canada et la Communauté européenne.

Aucune mesure de réglementation finale concernant son utilisation à titre de produit chimique industriel n'a été notifiée.

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

Communauté européenne

Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytosanitaires à base d'alachlore. L'alachlore ne fait pas partie de la liste des ingrédients actifs autorisés de l'Annexe I de la Directive 91/414/EEC.

Les autorisations concernant les produits phytosanitaires à base d'alachlore ont dû être retirées avant le 18 juin 2007. Dès le 19 décembre 2006, aucune autorisation concernant des produits phytosanitaires à base d'alachlore n'a pu être délivrée ou renouvelée.

Motif : Santé humaine et Environnement

Canada

A dater du 31 décembre 1985, toutes les utilisations ont été interdites et tous les enregistrements de produits annulés en raison du potentiel cancérigène de l'alachlore et en raison de l'existence d'un produit alternatif de risque moindre (le métolachlore). Le fabricant a par la suite demandé une évaluation des mesures réglementaires par un comité d'évaluation indépendant, en vertu de l'article 23 de la Loi sur les produits antiparasitaires. Bien que ce comité d'évaluation ait recommandé la restauration des enregistrements de l'alachlore, le Ministère de l'Agriculture en a maintenu l'interdiction, citant un risque appréciable pour la santé et la disponibilité d'un produit alternatif.

Motif : Santé humaine (le risque environnemental n'a pas été examiné).

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

Communauté européenne

La directive 91/944/EEC prévoit la mise en œuvre d'un programme de travail par la Communauté européenne permettant d'examiner les substances actives existantes utilisées dans les produits phytosanitaires et disponibles sur le marché au 25 juillet 1993, aux fins de leur inclusion éventuelle à l'Annexe I de la Directive. Dans ce contexte, certaines compagnies ont notifié leur souhait de voir inclure l'alachlore comme ingrédient actif autorisé. L'un des Etats membres (l'Espagne) a été désigné pour mener une évaluation des dangers et des risques sur la base du dossier soumis par les notifiants.

Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'une évaluation par des pairs, durant laquelle la Commission a procédé à une vaste consultation auprès d'experts des Etats membres ainsi que du notifiant principal, Monsanto SA. Les résultats ont ensuite été évalués par les Etats membres et la Commission faisant partie du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (SCFCAH). Des questions concernant l'alachlore ont également été soumises au Comité scientifique pour les plantes.

L'évaluation était fondée sur l'analyse des données scientifiques générées au sujet de l'alachlore dans le contexte des conditions dominantes au sein de la Communauté européenne (fins d'utilisation, taux d'application recommandés, bonnes pratiques agricoles). Seules les données générées selon des méthodes scientifiques reconnues ont été validées et utilisées pour réaliser cette évaluation. Par ailleurs, les analyses de données ont été effectuées et documentées conformément aux principes et aux procédures scientifiques généralement acceptés.

Il a été conclu qu'il n'avait pas été démontré que l'alachlore remplissait les critères de sécurité stipulés dans l'Article 5 (1) (a) et (b) de la Directive 91/414/EEC. L'alachlore a été classifié cancérigène de catégorie 3, R40, étant donné sa mise en cause dans l'apparition de tumeurs des fosses nasales chez le rat. Bien que considéré très peu probable, il n'a pas été exclu que ces tumeurs nasales soient pertinentes pour l'homme. Les estimations d'exposition professionnelle ont

indiqué que même si l'opérateur portait un équipement de protection personnelle, l'exposition serait plus élevée que la dose acceptable pendant les opérations de mélange, de chargement et d'application. Les calculs ont indiqué un risque inacceptable pour les opérateurs dans toutes les utilisations de l'alachlore.

Des préoccupations ont également été évoquées concernant le devenir et le comportement de cette substance dans l'environnement, notamment la formation d'une grande variété de produits de dégradation, dont certains sont source de préoccupations sur le plan toxicologique et/ou éco-toxicologique.

Canada

La préoccupation dominante était celle de l'exposition professionnelle. L'alachlore a été jugé cancérigène pour l'animal et potentiellement cancérigène pour l'homme. Deux études à long terme de régimes alimentaires chez le rat indiquent une augmentation de l'incidence des adénomes et des adénocarcinomes des fosses nasales, ainsi que des tumeurs de l'estomac à différentes doses. Les tumeurs jugées significatives sur le plan biologique (mais non significatives sur le plan statistique) sont apparues à des doses comprises dans la fenêtre des estimations d'exposition professionnelle éventuelle.

Par ailleurs, la présence d'alachlore dans l'eau du sol et la possibilité de contamination supplémentaire ont également fait l'objet de préoccupations.

Somme toute, il a été considéré que dans les conditions d'utilisation au Canada, l'alachlore représentait un risque inacceptable de nuisance pour la santé humaine.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Communauté européenne Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytosanitaires contenant de l'alachlore. L'alachlore n'est pas inscrit sur la liste des ingrédients actifs autorisés à l'Annexe I de la Directive 91/414/EEC. Les autorisations concernant les produits phytosanitaires contenant de l'alachlore ont dû être retirées avant le 18 juin 2007. A partir du 19 décembre 2006, aucune autorisation concernant des produits phytosanitaires contenant de l'alachlore n'a pu être délivrée ou renouvelée.

Canada Toute utilisation de ce produit a été interdite et tout enregistrement le concernant a été annulé à dater du 31 Décembre 1985.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Communauté européenne

Etant donné que la mesure réglementaire consistait en une interdiction totale de toute utilisation de l'alachlore, aucune autre mesure n'a été prise.

Canada

Etant donné que la mesure réglementaire consistait en une interdiction totale de toute utilisation de l'alachlore, aucune autre mesure n'a été prise.

3.3 Solutions de remplacement

Il existe un certain nombre de méthodes alternatives faisant appel à des stratégies d'ordre chimique ou non chimique, y compris des technologies alternatives disponibles, selon le complexe culture-nuisance considéré en particulier. Les différents pays devront considérer la promotion de stratégies de gestion intégrée des nuisibles (GIN), en fonction des besoins, en vue de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

Il est possible d'obtenir des conseils auprès de points d'information GIN nationaux, de la FAO, et des agences de recherche ou de développement agronomique. Lorsque des informations supplémentaires sur les alternatives possibles à l'alachlore auront été mises à disposition par les gouvernements, celles-ci pourront être consultées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam www.pic.int.

Communauté européenne

Aucune information.

Canada

Le métolachlore – un herbicide agricole, a été identifié comme solution de remplacement dans la mesure de réglementation finale.

3.4 Effets socio-économiques

Communauté européenne

Aucune information.

Canada

Lorsque la mesure de réglementation finale a été prise, les deux herbicides les plus communément utilisés pour le contrôle des herbes annuelles dans les cultures de maïs et de soja étaient l'alachlore et le métolachlore. Le fait de garder l'alachlore sur le marché aurait donné le choix aux agriculteurs, prévenant ainsi les pratiques de monopole. En moyenne, le rendement et le contrôle des mauvaises herbes avec le métolachlore et l'alachlore se sont révélés équivalents. Cependant, des préoccupations ont été exprimées du fait que dans certaines circonstances, une différence significative de performance était observée. Ceci a soulevé le problème des individus qui seraient durement touchés si l'on retirait l'alachlore du marché, même si, globalement, l'impact était minime.

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement	
4.1 Classification des dangers	
OMS / PISC	Ingrédient actif de qualité technique légèrement dangereux (Classe III)
AIRC	Non évalué
Communauté européenne	Xn (nocif) R22 Toxique en cas d'ingestion R43 ; peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Agent cancérigène de catégorie 3 R40 ; preuves limitées d'effet cancérigène. N (Dangereux pour l'environnement) R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
US EPA	A haute dose, susceptible d'être un agent cancérigène, mais non susceptible de l'être à faible dose
ONU	Produit dangereux de Classe II – légèrement dangereux

4.2 Limites d'exposition
<p>Évaluation des risques par l'UE :</p> <p>Dose journalière admissible (DJA) et Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) = 0,0025 mg/kg p.c./jour</p> <p>Du fait que l'alachlore n'a pas été classé parmi les agents cancérigènes génotoxiques, il est possible d'établir une valeur seuil. La DJA et le NEAO sont basés sur la DSENO de 0,5 mg/kg p.c./jour de l'étude de carcinogénicité chez le rat sur une période de 2 ans (basée sur l'adénome des fosses nasales d'une femelle à 2,5 mg/kg p.c./jour) avec un facteur de sécurité de 200. Un facteur de sécurité de 200 est considéré adéquat puisque le rapport DMENO (basées sur des effets réversibles à 2,5 mg/kg p.c./jour) / NEAO est supérieur ou égal à 1000.</p> <p>Dose de référence aiguë (DRfA) = Non déterminée</p> <p>OMS: la valeur de 0,02 mg/l des normes sur l'eau potable a été calculée en appliquant le modèle multistade linéarisé aux données sur l'incidence de tumeurs nasales chez le rat. (OMS, 2004)</p>

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe le produit chimique de la façon suivante :

Classe de risque et groupe d'emballage :	Groupe d'emballage ONU : III
Code maritime international des marchandises dangereuses	Classe 9 Substance dangereuse pour l'environnement, alachlore liquide N.S.A. 480 g/l Polluant marin

4.4 Premiers secours

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

Inhalation : air pur, repos. Solliciter des soins médicaux.

Peau : enlever les vêtements contaminés. Laver la peau avec beaucoup d'eau.

Yeux : commencer par rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes (retirer les lentilles de contact si cela est aisément possible), puis consulter un médecin.

Ingestion : rincer la bouche, repos. Solliciter des soins médicaux.

4.5 Gestion des déchets

Les mesures de réglementation interdisant un produit chimique ne devrait pas entraîner la constitution d'un stock qu'il faudra éliminer en tant que déchets. On trouvera des indications sur les moyens d'éviter d'accumuler des stocks de pesticides périmés, notamment dans les Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995), dans le Manuel de la FAO sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks (1996) et dans les Directives FAO/OMS/PNUE pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés (1999).

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

Il convient de noter que, souvent, les méthodes d'élimination et de destruction recommandées ne sont pas disponibles dans certains pays, ou même adaptées à leurs besoins ; il se peut, par exemple, qu'il n'existe pas d'incinérateurs à haute température. Il faudrait donc envisager de recourir à des techniques de destruction de remplacement. On trouvera de plus amples informations sur les solutions possibles dans les Directives techniques FAO/OMS/PNUE sur l'élimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement (1996).

Informations spécifiques à l'alachlore

Élimination des déversements - Ne pas rejeter à l'égout. Aspirer les déversements. Recueillir soigneusement les résidus et les emporter en lieu sûr.

Stockage – Veiller à ce que tout effluent reste à l'écart des extincteurs. Maintenir à l'écart d'aliments humains ou animaux. Ne pas stocker près d'une source de chaleur ou d'une flamme nue. (PISC, 1994)

Annexes

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

Annexe 1 Complément d'information sur la substance

Introduction

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des deux Parties ayant soumis des notifications, à savoir le Canada et la Communauté européenne. Dans la mesure du possible, les informations communiquées par ces deux Parties au sujet des dangers ont été regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui dépendent du contexte propre à la Communauté européenne et au Canada, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant l'alachlore. Il a été rendu compte pour la première fois de la notification émanant du Canada dans la Circulaire PIC XXII de décembre 2005 et de celle de la Communauté européenne dans la Circulaire PIC XXVI de décembre 2007. La notification émanant du Canada a été examinée pour la première fois lors de la Deuxième réunion de la Commission d'évaluation des substances chimiques en février 2006 et celle de la Communauté européenne lors de la Quatrième réunion de la Commission d'évaluation des substances chimiques en mars 2008.

La seule évaluation importante concernant l'alachlore dont disposait la Commission d'évaluation des substances chimiques était l'évaluation des risques menée par la Communauté européenne. Le rapport complet, Monographie sur l'évaluation de l'alachlore, a été élaboré par la Communauté européenne en 2005. Le Canada a mené une évaluation limitée des risques concernant l'alachlore avant le 5 février 1985. La Commission d'évaluation des substances chimiques disposait également de l'évaluation des risques examinée dans le Rapport du conseil d'évaluation de l'alachlore (*Rapport du conseil d'évaluation de l'alachlore*) datant de 1987.

D'autres informations proviennent de la Fiche d'information sur les pesticides, No. 86 sur l'alachlore de l'OMS/FAO, le Manuel sur les pesticides, quatorzième édition et le Document de fond pour l'élaboration des *Normes de qualité applicables à l'eau potable* de l'OMS. L'alachlore n'a pas été évalué par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

Annexe 1 - Complément d'information sur l'alachlore

1	Propriété physico-chimiques	
1.1	Identité	ISO : Alachlore UICPA : 2-chloro-2',6'-diéthyl-N-méthoxyméthylacétanilide CA : 2-chloro-N-(2,6—diéthylphényl)-N-(méthoxyméthyl)acétamide
1.2	Formule	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
1.3	Couleur et texture	Solide cristallin blanc. Munsell N9.5/90%R. (Sinon)
1.4	Point de fusion	41,5°C (Sinon)
1.5	Point d'ébullition	100°C/0,0026 kPa
1.6	Pression de vapeur	p (20°C) = 2,7 x 10 ⁻⁵ hPa p (25°C) = 5,5 x 10 ⁻⁵ hPa
1.7	Constante de Henry	9,129 x 10 ⁻⁷ Pa m ³ mol ⁻¹
1.8	Solubilité dans l'eau	à 20°C (g/l) : pH 5 : 0,188 pH 7 : 0,170 pH 9 : 0,179
1.9	Solubilité dans les solvants organiques	à 20°C (g/l) : Méthanol >803 Acétone >827 Acétate d'éthyle >761 1,2 Dichloroéthane >749 Xylène >723 n-heptane 130
1.10	Densité	1,745 g/cm ³ à 20°C 1,87 g/cm ³ à 20°C (alachlore purifié)
1.11	Constante de	Non mesurable, constante entre pH 2,6 et pH 12,2.

	dissociation	
1.12	Log K_{oe}	2,97 (20°C)
1.13	Vitesse d'hydrolyse	pH 5 – pH9 : demi-vie < 1 an

2	Propriétés toxicologiques	
2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Il semblerait que le principal effet toxique subchronique de l'alachlore est l'hématotoxicité. Des tumeurs des fosses nasales ont été observées lors d'études chroniques chez l'animal et leur pertinence pour l'homme n'est pas à exclure. Le mécanisme d'action est fondé sur la production d'espèces iminoquinone, qui se lient aux protéines dans les tissus et altèrent le fonctionnement et la structure des cellules, ceci se traduisant à terme par la mort cellulaire et la prolifération de cellules régénératrices. Bien que le tissu nasal humain ne soit pas capable de former de précurseur iminoquinone, il est considéré que le mécanisme d'action pourrait s'appliquer à l'homme. (AES, 2004).
2.1.2	Symptômes d'intoxication	Aucun cas n'a été rapporté mais les symptômes d'empoisonnement comprennent probablement nausées, vomissements et vertiges. Evanouissement et coma pourraient se produire en cas d'empoisonnement sévère. Une irritation cutanée et une dermatite allergique peuvent être observées chez des individus sensibles après exposition à des brouillards, des liquides ou de fines particules (PISC, 1996).
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	Rat : absorption orale rapide et importante (plage de 79-96%) sous 96 heures. Singe : absorption à 90% (CE, 2007)
2.2	Etudes toxicologiques	
2.2.1	Toxicité aiguë	DL ₅₀ (rat, voie orale) : 930-1350 mg/kg p.c. DL ₅₀ (rat, voie cutanée) : 4982 mg/kg p.c. DL ₅₀ (rat, inhalation, 4 heures) : 1,04 mg/l air à 4,67 mg/l air (nez seulement) DL ₅₀ (lapin, voie cutanée) : 13 000 mg/kg p.c.
		L'alachlore n'est pas un irritant pour la peau et les yeux, selon les critères de l'UE, mais il sensibilise la peau (test M&K). (CE, 2007).

2.2.2	Toxicité à court terme	<p>Subchronique Effet critique : hématotoxicité (globules rouges) Chien (voie orale, 1 an) : DSENO = 1 mg/kg p.c./jour Lapin (voie cutanée, 21 jours) : DSENO = 200 mg/kg p.c./jour Rat (inhalation, 28 jours) : DSENO = 0,06 mg/l/ jour</p>
2.2.3	Génotoxicité (y compris la mutagénicité)	<p>Des réponses positives ont été observées lors de tests <i>in vitro</i>, notamment dans le cas d'une activation avec la muqueuse olfactive S9 ex. <i>Salmonella typhimurium</i> TA100, ainsi qu'une réponse faible dans des cellules de lymphome de souris. La bioactivation des tissus cibles peut donc amener à la formation de métabolites mutagènes, qui pourraient jouer un rôle essentiel dans la formation de tumeurs nasales induites par l'alachlore chez le rat.</p> <p>Il n'existe aucune preuve convaincante de génotoxicité <i>in vivo</i>. (CE, 2007)</p> <p>Généralement non mutagène lors de tests à court terme. Résultat positif avec le test de réparation de l'ADN sur hépatocytes. (Rapport du conseil d'évaluation de l'alachlore, 1987)</p>
2.2.4	Toxicité et cancérogénicité à long terme	<p>Un certain nombre d'études à long terme ont été effectuées chez le rat et la souris.</p> <p>Des souris CD-1 ont reçu pendant 18 mois des doses de 16,6, 65,4 et 262 mg/kg p.c./jour (mâles), 23,7, 90,3 et 399 mg/kg p.c./jour (femelles) dans leur alimentation. Une toxicité a été observée dans le foie, les os, les reins et la muqueuse olfactive nasale (CE, 2007).</p> <p>Rats : les DSENO pertinentes les plus basses ont été observées lors d'études sur le rat.</p> <p>Une étude portant sur des rats Long-Evans recevant continuellement pendant deux ans des doses de 14, 42 et 126 mg/kg p.c./jour dans leur alimentation ont donné une DSENO = 14 mg/kg p.c./jour, basée sur l'absence de tumeurs à quelque localisation que ce soit. A des concentrations plus élevées, on a observé des tumeurs dans l'épithélium nasal, l'estomac et la thyroïde ainsi que des modifications du foie et des lésions oculaires. (CE, 2007).</p> <p>Lors d'une autre étude, des tumeurs des fosses nasales chez le rat Long-Evans, considérées significatives biologiquement mais non significatives statistiquement, ont été observées à des concentrations supérieures à 2,5 mg/kg p.c./jour ; elles étaient statistiquement significatives à des concentrations supérieures à 15 mg/kg p.c./jour. Des tumeurs d'estomac chez le rat, considérées biologiquement significatives mais non significatives statistiquement, ont été observées à des concentrations supérieures à 2,5 mg/kg p.c./jour ; elles étaient statistiquement significatives à des concentrations supérieures à 126 mg/kg p.c./jour. (Canada, 1987).</p> <p>Lors d'une étude ultérieure, portant spécifiquement sur les tumeurs des fosses nasales, des rats Long-Evans ont reçu 0,5, 2,5 ou 15 mg/kg p.c./jour d'alachlore dans leur alimentation pendant 25 mois. Sur la base d'un seul adénome des fosses nasales chez une femelle recevant 2,5 mg/kg p.c./jour, la DSENO a été établie à 0,5 mg/kg p.c./jour (CE, 2007).</p> <p>Concernant la signification des tumeurs observées chez l'homme, la Communauté européenne a tiré les conclusions suivantes :</p> <p><u>Tumeurs des fosses nasales</u> : Le mécanisme d'action repose sur la production d'espèces iminoquinone, qui se lient aux protéines des tissus et altèrent la fonction et la structure cellulaire de manière à provoquer à terme la mort cellulaire et la prolifération de cellules régénératives. Les adduits protéine-iminoquinone n'ont pas été observés chez la souris ou le singe. Le tissu nasal</p>

humain n'est pas capable de former le précurseur iminoquinone (le dérivé p-hydroxy).

Ce mécanisme d'action est considéré comme potentiellement pertinent pour l'homme, bien qu'il soit peu probable que des concentrations suffisantes de métabolite actif puissent être atteintes pour initier l'enchaînement d'événements déclenchant un cancer. Les preuves d'un mode d'action génotoxique restent faibles.

Tumeurs gastriques : celles-ci surviennent à des doses très élevées par un mécanisme lié à la gastrine, lequel ne semble pas opérer chez les primates à des doses équivalentes.

Tumeurs de la thyroïde : à des concentrations très élevées d'alachlore, des tumeurs de la thyroïde sont induites suite à une stimulation chronique de la thyroïde et une élévation de la sécrétion d'hormone thyroïdienne, y compris la TSH. Ce mécanisme n'est pas considéré pertinent pour l'être humain. (CE, 2007).

Les résultats canadiens peuvent être résumés comme suit :

- Les tumeurs des fosses nasales (chez le rat) ont été jugées biologiquement significatives (c.-à-d. non significatives statistiquement) à des concentrations $\geq 2,5$ mg/kg p.c./jour et statistiquement significatives à ≥ 15 mg/kg p.c./jour ;
- Les cancers de l'estomac (chez le rat) ont été jugés biologiquement significatifs (c.-à-d. non significatifs statistiquement) à $\geq 2,5$ mg/kg p.c./jour et statistiquement significatifs à 126 mg/kg p.c./jour.

2.2.5 Effets sur la reproduction

Rat (étude de la reproduction sur 3 générations) :
Aucun effet sur les paramètres de reproduction. Des modifications du poids corporel et du poids des organes ont été observées aux générations F0, F2 et F3b à des doses maternelles toxiques chez le rat.
DSENO pour la reproduction = 30 mg/kg p.c./jour
DSENO paternel = 10 mg/kg p.c./jour
DSENO pour le développement = 10 mg/kg p.c./jour

Rat et lapin (étude tératologique)
Lapin – aucun effet
Rat – absorption accrue et diminution du poids corporel fœtal moyen
DSENO pour le développement = 150 mg/kg p.c./jour (CE, 2007)

Perturbation endocrinienne

Les résultats suggérant une perturbation endocrinienne ne sont pas concluants. Leur pertinence pour l'évaluation des risques reste à déterminer lorsque des tests formels permettant de mesurer la perturbation endocrinienne seront disponibles. (CE, 2007).

2.2.6 Neurotoxicité/ neurotoxicité différée Etudes spéciales disponibles le cas échéant

Aucune preuve de neurotoxicité (CE, 2007).

2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

L'OMS a classifié l'alachlore comme légèrement dangereux (Classe III). Les valeurs DL_{50} sont 1350 mg/kg p.c. (rat, voie orale), 4982 mg/kg p.c. (rat, voie cutanée) et $>4,67$ mg/l air (nez uniquement ; rat, inhalation, 4 heures).

D'après les critères de l'UE, l'alachlore n'est pas un irritant pour la peau et les yeux mais il sensibilise la peau.

Aucun cas n'a été rapporté mais les symptômes d'empoisonnement

comprennent probablement nausée, vomissements et vertiges. Evanouissement et coma pourraient se produire en cas d'empoisonnement sévère.

Le principal effet toxique subchronique est l'hématotoxicité. Il n'existe pas de preuves convaincantes de génotoxicité *in vivo*. Suite à une exposition chronique, les tumeurs des fosses nasales observées chez le rat ont un mécanisme d'action fondé sur la production d'espèces iminoquinone, qui se lient aux protéines dans les tissus et altèrent le fonctionnement et la structure des cellules, ceci se traduisant à terme par la mort cellulaire et la prolifération de cellules régénératrices. Ce mécanisme d'action pourrait être pertinent pour l'homme. Les tumeurs de l'estomac et de la thyroïde observées chez l'animal ne sont pas jugées pertinentes pour l'homme.

Les preuves de perturbation endocrinienne ne sont pas concluantes pour l'instant et l'alachlore n'est pas considéré comme un agent toxique pour le système reproductif ou nerveux.

Valeurs de sécurité :

Selon l'évaluation des risques de l'UE, la Dose journalière admissible (DJA) et le Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) est de 0,0025 mg/kg p.c./jour.

Dans la mesure où l'alachlore n'est pas jugé génotoxique, une DJA et un NEAO peuvent être établis sur la base de la DSENO de 0,5 mg/kg p.c./jour de l'étude de carcinogénicité de 2 ans sur le rat (basée sur la survenue d'un adénome des fosses nasales chez une femelle à 2,5 mg/kg p.c./jour) avec un facteur de sécurité de 200. Un facteur de sécurité de 200 est jugé adéquat du fait que le rapport DMENO (basé sur des effets réversibles à 2,5 mg/kg p.c./jour) / NEAO est supérieur ou égal à 1000.

La Dose de référence aiguë (DRfA) de l'évaluation des risques de l'UE n'a pas été déterminée.

3 Exposition humaine/évaluation des risques

3.1 Alimentation L'alimentation ne semble pas être une voie importante d'exposition pour la population en général du fait que les résidus présents dans l'alimentation sont généralement inférieurs à la limite de détection. L'alachlore est rapidement métabolisé par les plantes de culture après application et il n'y a pas de bioaccumulation. Chez les plantes tolérantes, il est détoxifié par conjugaison rapide avec le glutathione (OMS, 2003).

3.2 Air En raison de sa faible volatilité, la présence d'alachlore dans l'air n'est pas jugée significative. (CE, 2007).

3.3 Eau L'alachlore a été détecté dans les eaux de surface et du sol de dix Etats aux Etats-Unis entre 1979 et 1987. Lors de deux investigations plus récentes, la présence d'alachlore a été détectée dans un sur 750 et 38 sur 1430 puits privés échantillonnés. Les données de surveillance des Etats-Unis indiquent que l'alachlore est présent dans l'eau du sol à des concentrations inférieures à 0,1 – 16,6 µg/l. Il a aussi été détecté lors d'une investigation italienne en Italie en 1987-88 dans 3 des 322 alimentations en eau potable avec un niveau maximal de 1,6 µg/l. (OMS, 2003).

Au Canada (1984), 7 des 60 puits sélectionnés (c.-à-d. suspectés de contamination) se sont révélés alachlore positifs, avec une plage allant de 0,10 à 2,11 parties par milliard. Des données de 1979 à 1984 révèlent la présence d'alachlore dans 13 des 442 puits sélectionnés, avec une concentration maximale de 9,1 µg/L. Pour les eaux de surface, 5 des 317 échantillons recueillis entre 1981 et 1984 se sont révélés alachlore positifs.

3.4 Exposition professionnelle

Communauté européenne

Au regard de l'information disponible, l'exposition des travailleurs et autres personnes présentes n'a pas été suffisamment explorée.

Les calculs basés sur les modèles britanniques et allemands d'évaluation de l'exposition pour l'opérateur pour les conditions d'utilisation au sein de la Communauté européenne, ont donné des valeurs supérieures au NEAO pour toutes les utilisations des produits considérés, même avec le port d'un EPP adéquat lors des opérations de mélange, de chargement et d'application. Ces calculs indiquent un risque inacceptable pour l'opérateur dans toutes les utilisations de l'alachlore.

L'exposition a également été évaluée en faisant appel à des valeurs générées par une étude de biosurveillance, résumées dans le Tableau 1.

Tableau 1 Dose de Lasso absorbée EC, données provenant d'une étude canadienne de biosurveillance

Charge de travail (ha/jour)	Dose absorbée (mg/kg p.c./jour)
50	0,008
39	0,006
10	0,002

Une charge de travail de 39 et de 50 ha/jour, donne dans les deux cas une dose absorbée supérieure au NEAO de 0,0025 mg/kg p.c./jour. (CE, 2007).

L'alachlore a été classifié comme cancérigène Cat.3, R40. Le Groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytosanitaires et leurs résidus (Panel PPR) a considéré qu'il était extrêmement improbable que des

concentrations suffisantes de métabolite actif, considéré nocif, puissent être atteintes pour initier l'enchaînement d'événements aboutissant à la survenue d'un cancer. Cependant, il a conclu que bien qu'"extrêmement improbable", la pertinence des tumeurs nasales pour l'homme n'est pas à exclure.

Canada

Au moment où a été prise la décision d'annuler l'enregistrement de l'alachlore, les estimations d'exposition provenaient de patch-tests sur applicateurs lors de l'utilisation des produits selon le protocole d'utilisation de l'enregistrement. Les estimations d'exposition potentielle variaient de 0,21 mg/kg p.c./jour avec tenue de protection, à 2,7 mg/kg p.c./jour sans tenue de protection. Les estimations étaient basées sur le traitement de 100 ha/jour, à une vitesse d'application de 1,8 kg/acre et en supposant une absorption cutanée de 100%.

3.5 **Données médicales contribuant à la décision réglementaire**

Communauté européenne

Le personnel chargé de la surveillance médicale du personnel de l'usine de production n'a manifesté aucune préoccupation au plan toxicologique (CE, 2007).

3.6 **Exposition du public**

Communauté européenne

Pas d'évaluation indépendante. Il a été jugé, au regard de l'information disponible, que les risques pour le public n'ont pas été suffisamment explorés.

Canada

La présence d'alachlore dans l'eau du sol et la possibilité de voir s'étendre la contamination était une source de préoccupation.

3.7 **Résumé – évaluation globale des risques**

Communauté européenne

Bien que peu probable, la pertinence des tumeurs nasales du rat pour l'homme n'a pu être totalement écartée. L'examen des scénarios d'exposition professionnelle potentielle indique un risque inacceptable pour l'opérateur dans toutes les utilisations de l'alachlore. Il a été jugé, au regard de l'information disponible, que l'exposition des travailleurs et autres personnes présentes n'a pas été suffisamment explorée.

Canada

L'alachlore a été jugé cancérigène pour l'animal et potentiellement cancérigène pour l'homme. Chez le rat, des tumeurs considérées biologiquement significatives (mais non significatives statistiquement) sont apparues à des doses comprises dans la plage des estimations d'exposition professionnelle potentielle. Ces estimations d'exposition variaient entre 0,21 mg/kg p.c./jour et 2,7 mg/kg p.c./jour. Des tumeurs nasales et de l'estomac ont été observées chez le rat à 2.5 mg/kg p.c./jour.

Il a été jugé que l'alachlore représente un risque néfaste inacceptable pour la santé publique. La préoccupation première était celle de l'exposition professionnelle, mais la présence d'alachlore dans l'eau du sol, et la possibilité de voir s'étendre la contamination, a renforcé la préoccupation relative à l'exposition.

Le risque appréciable de cancer lié à l'alachlore, et la disponibilité du métolachlore ont été les principaux facteurs dans l'annulation des enregistrements de produits contenant de l'alachlore.

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1 Devenir

4.1.1 Sol La plupart des études de dégradation indiquent que l'alachlore disparaît relativement rapidement dans le sol. Le TD₅₀ dans des conditions aérobies est généralement inférieur à 30 jours et, dans la plupart des études de terrain, de 4 à 24 jours. La biodégradation par cométabolisme est le processus le plus important par lequel l'alachlore disparaît de la plupart des sols, à quoi s'ajoute une perte par photolyse.

L'alachlore a également une mobilité modérée à élevée dans le sol.

4.1.2 Eau L'alachlore n'est pas facilement biodégradable et l'on a mesuré des valeurs de TD₅₀ comprises entre 200 et 500 jours dans les eaux de rivière. Ces valeurs peuvent néanmoins être diminuées par l'addition de terre ou de sédiments pour atteindre des valeurs de 23-206 jours. La volatilisation n'est pas une cause significative de perte.

4.1.3 Air L'alachlore est modérément stable dans l'air (t_{1/2} 2,544 heures). Une perte partielle d'alachlore présent dans l'air sous forme de fines particules peut avoir lieu par dépôt de matière sèche et sa détection dans les eaux de pluie indique qu'il sera également soustrait à l'air par dépôts mouillés. En raison de sa faible volatilité, la présence d'alachlore dans l'air n'est pas jugée significative.

4.1.4 Bioconcentration

Facteur de bioconcentration :
FBC = 50 chez les organismes aquatiques. Il n'est pas attendu d'effet de bioconcentration (EC 2007)
FBC = 6 chez les poissons ; Il n'est pas attendu d'effet de bioconcentration chez les organismes aquatiques (USEPA, 2006).

4.1.5 Persistance L'alachlore disparaît relativement rapidement du sol par biodégradation et photolyse. Dans l'eau, sa dégradation est lente mais peut être accélérée par la présence de terre ou de sédiments. Sa présence dans l'air n'est pas jugée significative.

4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1 Vertébrés terrestres

Oiseaux terrestres

Toxicité aiguë : DL50 du poulet : 916 mg/kg

Toxicité alimentaire : colin de Virginie et canard colvert CL50 : > 5620 ppm (ingrédient actif et formulation)

Toxicité reproductive : DSEO pour le canard colvert : 50 ppm i.a. (4,97 mg/kg p.c./jour) (CE, 2007)

Mammifères

Les données utilisées pour l'évaluation des risques par la Communauté européenne provenaient des études suivantes sur le rat :

Toxicité aiguë : DL50 du rat : 930 - 1350 mg/kg p.c.

Toxicité à long terme : DSENO pour le développement : 150 mg/kg p.c./jour

DSENO pour la reproduction : 10 mg/kg p.c./jour (sur 3 générations)

Le Canada rapporte des DSENO systémiques $\geq 2,5$ mg/kg p.c./jour chez le rat et $\geq 1,0$ mg/kg p.c./jour chez le chien.

**Espèces
aquatiques**

Espèces d'eau douce

De nombreuses données sont disponibles sur l'alachlore et les données rapportées ci-dessous n'en représentent qu'une sélection sur la base des valeurs les plus basses pour chaque espèce et d'un éventail de valeurs pour les métabolites.

Poissons : Aiguë 96 heures CL50 Technique : 1,8 – 5,0 mg/l
Formulation : 1,5 mg i.a./l
Métabolite 65, 70, 54, 78 : >100-127 mg/l
Métabolite 39 : 55 mg/l(38-65)

Poissons : Chronique 96 jours DSEO Technique : 0,19 mg/l
14 jours DSEO Formulation : 0,25 mg/l

Daphnia : Aiguë 48 heures CL50 Technique : 10 mg/l
Formulation : 7,2 mg i.a./l
Métabolite 65, 70, 54 : >95-126 mg/l

Daphnia : Chronique 21 jours DSEO Technique : 0,23 mg/l
Formulation : 0,23 mg/l
Métabolite 52 : 7,4 mg/l

Algues (*Selenastrum capricornutum*, *Skeletonema costatum* et *Navicula pelliculosa*)

Aiguë 72 heures EC50 Technique : 0,0012 – 0,0019 mg/l
Formulation : 0,0026->0,226 mg i.a./l
Métabolites 65 : 3,5 mg/l
70 : >132 mg/l
54 : 46 mg/l

Aiguë 96 heures EC50 Technique : 0,0029 mg/l
Métabolite 70, 54, 78 : >116 mg/l
39 : 55 mg/l

Algues Chronique 72 heures DSEO Formulation : 0,0022 mg/l (0,001 i.a. mg/l)

120 heures DSEO Technique : 0,00035 mg/l

Plantes aquatiques (*Lemna gibba*)

Aiguë EC50 7 jours Formulation (Lasso EC) : 0,0068 mg i.a./l
Formulation (Lasso MT) : 0,119 mg i.a./l

Aiguë IC50 7 jours Métabolites 65, 70, 54, 78 : >203 mg/l
39 : 68 mg/l

Plantes aquatiques (non spécifiées)

Aiguë IC50 14 jours Technique : 0,0023 mg/l
Métabolite 65 : >120

(CE, 2007)

**4.2.3 Abeilles et autres
arthropode**

Toxicité orale aiguë : DL50 formulation orale : >100 µg/abeille
Toxicité de contact aiguë : DL50 formulation de contact : >100 µg/abeille
Toxicité orale aiguë : DL50 orale (i.a.) : >94 µg/abeille
Toxicité de contact aiguë : DL50 de contact (i.a.) : >100 µg/abeille
Toxicité orale aiguë : DL50 formulation orale MT : >90 µg/abeille
Toxicité de contact aiguë : DL50 formulation de contact MT : >100 µg/abeille
Toxicité orale aiguë : DL50 formulation orale EC : >90 µg/abeille
Toxicité de contact aiguë : DL50 formulation de contact EC : >100 µg/abeille

(CE, 2007)

4.2.4 Vers de terre

Toxicité aiguë : CL50 technique : 267 mg/kg (en appliquant un facteur de 2 = 133,5)
CL50 technique (14j) : 387 mg/kg (sol sec)
CL50 Formulation : 483 mg/kg (232 mg i.a./kg)
CL50 (métabolites 70, 54, 69, 39) : >1000 ppm

		CL50 (métabolite 65) : >857 ppm
		Reproductive toxicité:
		DSEO Métabolite 70 : 1,81 mg/kg sol sec
		DSEO Métabolite 78 : 1,40 mg/kg sol sec
		DSEO Métabolite 65 : 1,86 mg/kg sol sec
		DSEO Métabolite 54 : 1,29 mg/kg sol sec
		(CE, 2007)
4.2.5	Micro-organismes du sol	Pour la minéralisation de l'azote et du carbone, aucun effet pertinent n'a été relevé à environ deux fois la vitesse d'application (2,4 kg/ha). (CE, 2007)
4.2.6	Plantes terrestres	Pas de données
5	Exposition environnementale/évaluation des risques	
5.1	Vertébrés terrestres	<p><i>Communauté européenne</i></p> <p>Lors de l'évaluation de cette substance active, il a été identifié certains domaines faisant l'objet de préoccupations. Ceci était notamment le cas concernant son devenir et son comportement environnemental, en particulier du fait de la formation de nombreux types de produits de dégradation, dont certains font l'objet de préoccupations sur le plan toxicologique et/ou écotoxicologique.</p> <p>De ce point de vue, les métabolites de l'alachlore sont source de préoccupation puisque de tels métabolites ont été retrouvés dans l'eau du sol à des concentrations supérieures à 1 µg/l et que certains scénarios de modélisation ont prédit des concentrations supérieures à 1 et 10 µg/l. La Directive 2006/118/EC mentionne que pour la qualité de l'eau du sol, les normes acceptables dans la Communauté européenne sont de 0,1 µg/l pour chaque substance active présente dans un pesticide, y compris leurs métabolites, leurs produits de dégradation et de réaction, et de 0,5 µg/l pour l'ensemble des pesticides y compris les métabolites, produits de dégradation et de réaction associés.</p> <p>L'évaluation de ces métabolites dans le sol par le Groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytosanitaires et leurs résidus (Panel PPR) de l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments n'a mis en évidence aucune toxicité pour certains d'entre eux. Cependant, la toxicité et la génotoxicité d'autres métabolites (85, 76, 51 et 25) n'ont pas pu être évaluées de manière adéquate par le Panel, en raison de l'inadéquation des bases de données, ce qui veut dire qu'une incertitude demeure concernant le danger de ces métabolites.</p> <p>Le Rapport toxicité/exposition (RTE) représente une mesure du risque : il est calculé en divisant les valeurs des doses sans effet pour les organismes sensibles par l'exposition prévue à la substance. La Valeur de déclenchement représente une valeur au-dessus de laquelle le RTE est jugé représenter un risque acceptable et peut inclure une marge de précaution.</p> <p>Si l'on utilise les valeurs des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour les oiseaux et les mammifères les plus sensibles, dans plusieurs situations d'exposition pour une utilisation agricole en Europe, les Rapports toxicité/exposition (RTE) indiquent un risque potentiel à long terme pour les vertébrés terrestres (grands oiseaux herbivores, mammifères) comme le montre le Tableau 2.</p>
		Tableau 2 Valeurs critiques de RTE (Rapport toxicité/exposition) pour les vertébrés terrestres (vitesse d'application de 2,4 kg s.a./ha pour toutes les cultures)

Organisme	Echelle de temps	RTE	Valeur de déclenchement
Grands oiseaux herbivores	Long terme	0,19	5
Mammifères	Long terme	1,86	5
		2,23	

5.2 Espèces aquatiques

Communauté européenne

Il a été montré que l'alachlore est hautement toxique pour les organismes aquatiques, de sorte qu'il pourrait avoir des effets adverses à long terme dans l'environnement aquatique. Si l'on utilise les valeurs des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour les organismes aquatiques les plus sensibles, dans plusieurs situations d'exposition pour une utilisation agricole en Europe (pour plusieurs vitesses d'application et diverses conditions de zones tampons et de ruissellement), les Rapports toxicité/exposition (RTE) indiquent un risque potentiel aigu pour les poissons, les algues et les plantes aquatiques (aigu, mésocosme) comme le montre le Tableau 3.

Tableau 3 Valeurs critiques de RTE pour les espèces aquatiques (vitesse d'application de 2,4 kg s.a./ha pour toutes les cultures)

Organisme	Echelle de temps	Distance	RTE	Valeur de déclenchement
Poisson	Aigu	1	56,25	100
Algue	Aigu	1	0,059	10
Algue	Aigu	30	2,37	10
Algue	Aigu	Ruissellement	0,71	10
Algue	Microcosme	1	0,03	1
Algue	Microcosme	Ruissellement	0,37	1
Plantes aquatiques	Aigu	1	0,07	10
Plantes aquatiques	Aigu	30	2,875	10
Plantes aquatiques	Aigu	Ruissellement	0,86	10
Algues et Plantes aquatiques	Mésocosme	1	0,05	1

5.3 Abeilles et autres arthropodes

Communauté européenne

En faisant appel à des tests de laboratoire et aux quotients de danger (réciproque des RTE), il a été évalué qu'il n'y avait pas de risque pour les abeilles à miel.

Suite à une évaluation en laboratoire et à des tests approfondis portant sur plusieurs espèces, il est considéré que le risque pour les autres arthropodes est

		faible.
5.4	Vers de terre	<p><i>Communauté européenne</i></p> <p>En faisant appel aux valeurs CL50 et DSEO pour la toxicité aiguë et reproductive respectivement, les RTE indiquent que le risque pour les vers de terre est faible.</p>
5.5	Microorganismes du sol	<p><i>Communauté européenne</i></p> <p>En ce qui concerne la minéralisation de l'azote et du carbone, aucun effet associé n'a été détecté à environ deux fois la vitesse d'application (2,4 kg/ha).</p>
5.6	Résumé-évaluation globale des risques	<p><i>Communauté européenne</i></p> <p>Lors de l'évaluation de cette substance active, il a été identifié certains domaines faisant l'objet de préoccupations. Ceci était notamment le cas concernant son devenir et son comportement environnemental, en particulier du fait de la formation de nombreux types de produits de dégradation, dont certains font l'objet de préoccupations sur le plan toxicologique et/ou écotoxicologique.</p> <p>De ce point de vue, les métabolites de l'alachlore sont source de préoccupation puisque de tels métabolites ont été retrouvés dans l'eau du sol à des concentrations supérieures à 1 µg/l et que certains scénarios de modélisation ont prédit des concentrations supérieures à 1 et 10 µg/l. Une incertitude demeure quant au danger de ces métabolites.</p> <p>Il a été démontré que l'alachlore est hautement toxique pour les organismes aquatiques, de sorte qu'il pourrait causer des effets adverses à long terme dans l'environnement aquatique. Si l'on utilise les valeurs de CPE pour les organismes les plus sensibles, dans plusieurs situations d'exposition pour une utilisation agricole en Europe (pour plusieurs vitesses d'application et diverses conditions de zones tampons et de ruissellement), les Rapports toxicité/exposition (RTE) indiquent un risque potentiel à long terme pour les vertébrés terrestres (grands oiseaux herbivores, mammifères), un risque aigu pour les poissons, ainsi qu'un risque aigu et chronique (mésocosme) pour les algues et les plantes aquatiques.</p>

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Canada

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	18 juin 2007. Toute période de grâce accordée par les Pays Membres selon l'Article 4(6) de la Directive 91/414/EEC devra être aussi courte que possible et devra prendre fin le 18 juin 2008 au plus tard.
	Référence du document réglementaire	La décision de la Commission en date du 18 décembre 2006 concernant la non inscription de l'alachlore à l'Annexe I de la Directive 91/414/EEC du Conseil et le retrait des autorisations concernant les produits phytosanitaires contenant cette substance active http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytosanitaires contenant de l'alachlore. L'alachlore n'est pas inscrit sur la liste des ingrédients actifs autorisés à l'Annexe I de la Directive 91/414/EEC. Les autorisations pour les produits phytosanitaires contenant de l'alachlore ont dû être retirées avant le 18 juin 2007. A dater du 19 décembre 2006, aucune autorisation concernant des produits phytosanitaires contenant de l'alachlore n'a pu être délivrée ou renouvelée.
3	Motifs des mesures	Risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	Mesure de réglementation finale visant à interdire l'alachlore fondée sur une évaluation des risques prenant en compte les formes habituelles d'utilisation dans la Communauté européenne et les effets causés par l'application de cette substance.
4.1	Évaluation des risques	Les calculs d'évaluation des risques relatifs à une exposition potentielle indiquent un risque inacceptable pour l'opérateur dans toutes les utilisations de l'alachlore. Il a été jugé, au regard de l'information disponible, que l'exposition des travailleurs et autres personnes présentes n'a pas été suffisamment explorée. Les calculs d'évaluation des risques relatifs à une exposition potentielle indiquent un risque à long terme pour les vertébrés terrestres (grands oiseaux herbivores, mammifères), un risque aigu pour les poissons, ainsi qu'un risque aigu et chronique (mésocosme) pour les algues et les plantes aquatiques.
4.2	Critères appliqués	Risque pour la santé humaine et l'environnement dans les types d'utilisation relatifs à la Communauté européenne.
	Pertinence pour d'autres États et régions	Des problèmes sanitaires et environnementaux similaires sont susceptibles d'être rencontrés dans d'autres pays où cette substance est utilisée, notamment dans les pays en voie de développement.
5	Solutions de remplacement	Aucune information.
6	Gestion des déchets	Aucune mesure particulière n'a été signalée.
7	Autres indications	

Nom de la Partie : Communauté européenne

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	31 décembre 1985. Toute utilisation interdite. Tout enregistrement de produits annulé.
	Référence du document réglementaire	Déclaration du Ministre en date du 5 février 1985.
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	Toute utilisation de l'alachlore interdite. Tout enregistrement de produits annulé.
3	Motifs des mesures	Alachlore potentiellement cancérigène et existence d'un produit alternatif de risque moindre.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	Risque inacceptable pour la santé humaine.
4.1	Évaluation des risques	L'alachlore a été identifié comme étant cancérigène pour l'animal et a été jugé potentiellement cancérigène pour l'homme. La préoccupation première était celle de l'exposition professionnelle mais la présence d'alachlore dans l'eau du sol, et donc de l'extension possible de la contamination, a élargi les préoccupations à l'exposition d'ordre non professionnel. Il a été établi que l'alachlore représente un risque inacceptable de danger pour la santé publique.
4.2	Critères appliqués	<i>Risques pour la santé humaine avec les types d'utilisation rencontrés au Canada.</i>
	Pertinence pour d'autres États et régions	Des problèmes sanitaires et environnementaux similaires sont susceptibles d'être rencontrés dans d'autres pays où cette substance est utilisée, notamment dans les pays en voie de développement.
5.	Solutions de remplacement	Métolachlore.
6.	Gestion des déchets	Aucune information.
7.	Autres indications	

Annexe 3 - Adresses des autorités nationales désignées

Communauté européenne

Direction générale Environnement
 Commission européenne
 Rue de la Loi, 200
 B-1049 Bruxelles
 Belgique
Paul Speight
Chef adjoint d'unité

Téléphone : +322 296 41 35

Télécopieur : +322 296 7617

Courriel : Paul.Speight@ec.europa.eu

Canada

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire,
 Santé Canada
 2720 Riverside Drive
 Ottawa, Ontario K1A 0K9
Trish MacQuarrie
Directrice, Division des nouvelles stratégies et des affaires
réglementaires

Téléphone : +1 613-736-3660

Télécopieur : +1 613-736-3659

Courriel : trish_macquarrie@hc-sc.gc.ca

C Produits chimiques industriels
CP Pesticides et produits chimiques industriels
P Pesticides

Annexe 4 – Références

Actions réglementaires

Communauté européenne

Décision de la Commission du 18 Décembre 2006 concernant la non inscription de l'alachlore à l'Annexe I de la Directive 91/414/EEC du Conseil et retrait des autorisations concernant les produits phytosanitaires contenant cette substance active

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf

Canada

Déclaration du Ministre en date du 5 février 1985.

Autres documents

CE (2007) Rapport d'évaluation concernant la substance active alachlore (SANCO/4331/2000-final, 10 janvier 2007)
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/alachlor_en.pdf

Commission d'évaluation de l'alachlore (Canada) (1987). Rapport du conseil d'évaluation de l'alachlore soumis à l'honorable John Wise, Ministre de l'Agriculture. pp. 1-164

PISC (1994), Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Carte internationale de sécurité des substances chimiques : 0371, Alachlore. Disponible à l'adresse :
<http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0371.htm>

AESA (2004) Avis du Groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytosanitaires et leurs résidus, à la demande de la Commission en rapport avec l'évaluation de l'Alachlore dans le contexte de la Directive 91/414/EEC du Conseil (Question No AESA-Q-2004-48) adoptée le 28 octobre 2004, The AESA Journal (2004), 111, 1-34
http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ppr/ppr_opinions/702.Par.0001.File.dat/ppr_opinion07_ej111_alachlor_en1.pdf

US EPA (2006) L'eau du sol et l'eau potable, Fiche de données techniques sur l'ALACHLORE, Agence de protection environnementale des Etats-Unis, disponible à l'adresse : <http://www.epa.gov/OGWDW/dwh/t-soc/alachlor.html>

OMS (1996) OMS/FAO Fiche de données sur les pesticides, No. 86 Alachlore, OMS/PCS/DS/96.86 disponible à l'adresse : http://www.inchem.org/documents/pds/pds/pest86_e.htm

OMS (2003) L'alachlore dans l'eau potable, Document de fond pour le développement des directives de l'OMS sur la qualité de l'eau de boisson, OMS/SDE/WSH/03.04/31, Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse.

OMS (2004), Directives de qualité pour l'eau de boisson, Troisième édition, Volume 1 Recommandations. Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse.

Directives et documents de référence pertinents

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996) (disponible à l'adresse : www.basel.int).

FAO (1990). Directives sur la protection du personnel en cours d'utilisation de pesticides dans les pays tropicaux. FAO, Rome (disponible à l'adresse : <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>).

FAO (1995). Directives révisées pour un bon étiquetage des pesticides. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1995). Directives sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1996). Directives techniques intitulées « Elimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement ». FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1996). Manuel sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).
