



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

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

Distr.  
GENERALE

UNEP/FAO/PIC/INC.10/8  
10 avril 2003

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 A CERTAINS  
PRODUITS CHIMIQUES ET PESTICIDES DANGEREUX QUI  
FONT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL  
DIXIEME SESSION

Genève, 17 – 21 novembre 2003

Point 4 d) de l'ordre du jour provisoire \*

**Application de la procédure provisoire de consentement  
préalable en connaissance de cause à de nouveaux produits chimiques**

**APPLICATION DE LA PROCEDURE PIC AU PRODUIT CHIMIQUE DNOC ET A SES SELS ET  
ADOPTION DU DOCUMENT D'ORIENTATION DES DECISIONS**

**Note du Secrétariat**

A. Introduction

1. Au paragraphe 8 de sa résolution sur les dispositions provisoires<sup>1</sup>, la Conférence de plénipotentiaires a décidé que le Comité de négociation intergouvernemental statuerait, entre la date d'ouverture de la Convention à la signature et celle de son entrée en vigueur, sur l'application de la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause à tout nouveau produit chimique, conformément aux dispositions des articles 5, 6, 7 et 22 de la Convention.

2. L'article 22 paragraphe 5 alinéa a) dispose que des amendements à l'annexe III sont proposés et adoptés conformément à la procédure énoncée aux articles 5 à 9 et au paragraphe 2 de l'article 21. Le paragraphe 2 de l'article 21 prévoit que les amendements à la Convention sont adoptés à une réunion de la Conférence des Parties

\* UNEP/FAO/PIC/INC.10/1.

<sup>1</sup> *Acte final de la Conférence de plénipotentiaires sur la Convention 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 (UNEP/FAO/PIC/CONF/5, annexe I, résolution 1).*

et que le texte de tout projet d'amendement est communiqué aux Parties par le Secrétariat six mois au moins avant la réunion à laquelle il sera présenté pour adoption.

3. Lors de sa troisième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a examiné deux notifications de mesure de réglementation, émanant de deux régions PIC, visant à interdire ou à réglementer strictement le produit chimique DNOC, et a conclu, au vu des critères énoncés à l'annexe II de la Convention, que les exigences de l'annexe II étaient satisfaites. En conséquence, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a recommandé au Comité de négociation intergouvernemental à sa neuvième session de soumettre le DNOC à la procédure PIC provisoire<sup>2</sup>, en notant qu'il se chargerait de mettre au point un projet de document d'orientation des décisions et de le transmettre au Comité de négociation intergouvernemental, conformément à l'article 7 de la Convention.

4. A sa quatrième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a finalisé le projet de document d'orientation des décisions et décidé de le transmettre au Comité de négociation intergouvernemental, accompagné de la recommandation d'application de la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause au DNOC. L'introduction révisée préparée par le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a été incluse dans le projet de document d'orientation des décisions. Le texte de cette recommandation, un résumé des délibérations du Comité incluant une justification de l'inscription du DNOC sur la base des critères énoncés à l'annexe II de la Convention et un récapitulatif sous forme de tableau des observations reçues et des réponses apportées sont joints à l'annexe I à la présente note. Le document d'orientation des décisions figure à l'annexe II à la présente note.

5. Conformément à la décision INC-7/6, qui définit le processus d'élaboration des documents d'orientation des décisions, et dans le délai spécifié au paragraphe 2 de l'article 21, le Secrétariat a diffusé le présent document auprès de l'ensemble des Parties et des observateurs le 14 mai 2003.

#### B. Mesure proposée par le Comité

6. Le Comité souhaitera peut-être décider d'appliquer la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause définie au paragraphe 2 de la résolution sur les dispositions provisoires au produit chimique DNOC, et approuver le projet de document d'orientation des décisions.

---

<sup>2</sup> Voir UNEP/FAO/PIC/INC.3/19, annexe II.

Annexe IDNOC ET SES SELSLe Comité provisoire d'étude des produits chimiques.

Notant qu'il a examiné à sa troisième réunion les notifications de mesures de réglementation finales de l'Union européenne et du Pérou au sujet du DNOC et, est parvenu, au vu des critères énoncés à l'annexe II de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, à la conclusion que ces conditions étaient remplies,

Rappelant que, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, il a, par voie de conséquence, décidé de recommander, à sa deuxième session, au Comité de négociation intergouvernemental, que le DNOC soit soumis à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause, et notant (annexe II du rapport de sa troisième réunion UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19) qu'il devait mettre au point un projet de document d'orientation des décisions et le transmettre au Comité de négociation intergouvernemental, conformément à l'article 7 de la Convention,

Rappelant également qu'en conformité avec les procédures de fonctionnement du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, définies dans la décision INC-7/6 du Comité de négociation intergouvernemental concernant le processus d'élaboration des documents d'orientation des décisions, il a établi un groupe pour préparer un document d'orientation des décisions sur le DNOC et que ce groupe, en application des exigences des procédures de fonctionnement et conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, a élaboré un projet de document d'orientation des décisions relatif au DNOC (UNEP/FAO/PIC/ICRC.4/12) et a soumis ce document au Comité lors de sa quatrième réunion, pour que des mesures supplémentaires soient prises,

Prenant note que le projet de document d'orientation des décisions reposait sur les informations fournies dans l'annexe I de la Convention, comme prévu par l'article 7, paragraphe 1, de la Convention,

Rappelant que, conformément à l'étape 7 du processus d'élaboration des documents d'orientation des décisions, les documents finaux transmis par le Secrétariat à l'ensemble des Parties et des observateurs, avant les sessions du Comité de négociation intergouvernemental, devaient comprendre un projet de document d'orientation des décisions, une recommandation de soumission à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause par le Comité provisoire d'étude des produits chimiques, un résumé des délibérations du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, y compris une justification de cette soumission sur la base des critères énoncés dans l'annexe II de la Convention, et un récapitulatif sous forme de tableau des commentaires reçus par le Secrétariat et des réponses qui leur ont été apportées,

Adopte la recommandation suivante à l'intention du Comité de négociation intergouvernemental :

Le Comité provisoire d'étude des produits chimiques

Recommande, conformément à l'article 5 paragraphe 6 de la Convention, que le Comité de négociation intergouvernemental applique la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause au DNOC et à ses sels,

<u>Produit chimique</u>	<u>Numéro(s) CAS pertinent(s)</u>	<u>Catégorie</u>
DNOC et ses sels (tels que le sel d'ammonium, le sel de potassium et le sel de sodium)	534-52-1 ; 2980-64-5 ; 5787-96-2 ; 2312-76-7	Pesticide

Transmet, conformément à l'article 7 paragraphe 2 de la Convention, cette recommandation, accompagnée du projet de document d'orientation des décisions relatif au DNOC, au Comité de négociation intergouvernemental, pour qu'il prenne une décision au sujet de l'application de la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause au DNOC.

## Appendice I

### Justification de la recommandation enjoignant de soumettre le DNOC à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause (extrait du document UNEP/FAO/PIC/ICRC. 3/19, annexe II)

En examinant les notifications de mesures réglementaires finales prises par l'Union européenne et le Pérou, ainsi que les documents informatifs et les informations supplémentaires fournis par ces Parties à l'appui des notifications, le Comité a pu confirmer que ces mesures ont été prises pour protéger la santé humaine (pour ce qui concerne, en particulier, l'exposition de l'opérateur) et l'environnement (risques pour les espèces non visées). La mesure prise par l'Union européenne découle d'une évaluation des risques établie à partir de données comprenant certaines lacunes. Cependant, les points finaux non traités n'étaient pas pertinents pour cette évaluation, qui a conclu à l'existence d'aspects préoccupants concernant la santé humaine et l'environnement. La mesure arrêtée par le Pérou reposait sur des données relatives aux dangers du DNOC, associées à une étude sur les empoisonnements survenus dans le pays. Dans leur ensemble, ces éléments montrent qu'une évaluation des risques, prenant en compte les conditions propres à ce pays, a été réalisée.

Le Comité a établi que les mesures réglementaires finales ont été prises sur la base d'évaluations des risques et que ces évaluations s'appuient sur une analyse des données scientifiques. Les documents disponibles montrent que ces données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues, que les analyses des données ont été réalisées et documentées conformément à des principes et à des procédures scientifiques généralement reconnus et que les mesures réglementaires finales reposent sur des évaluations des risques spécifiquement adaptées aux produits chimiques, prenant en compte les conditions propres respectivement à l'Union européenne et au Pérou.

Le Comité a conclu que les mesures réglementaires finales fournissaient une base suffisante pour justifier la soumission du DNOC à la procédure PIC provisoire. Il a noté que ces mesures avaient entraîné une réduction importante des quantités employées et des usages de ce produit chimique et une diminution des risques pour la santé humaine et l'environnement. Le Comité a également pris en compte le fait que les considérations à la base des mesures réglementaires finales n'avaient pas une portée limitée, mais au contraire un large domaine d'application. D'après les informations fournies par le Pérou et d'autres éléments disponibles, le Comité a conclu que le DNOC faisait actuellement l'objet d'un commerce international.

Le Comité a également pris note que les préoccupations relatives aux usages impropres intentionnels du DNOC n'étaient pas à l'origine des mesures réglementaires finales.

Le Comité a conclu que les notifications de mesures réglementaires finales arrêtées par l'Union européenne et le Pérou remplissaient les critères énoncés dans l'annexe II de la Convention.

## Appendice II

## Groupe de travail sur le DNOC

## Deuxième série de commentaires sur le projet de document de travail interne relatif au DNOC

POINT	AUTEUR	COMMENTAIRE	REPONSE	
<b>Abréviations</b>				
	Equateur et Australie	La liste "Abréviations susceptibles d'être utilisées dans ce document" ne contient pas l'abréviation "DT50".	Ajout (page II) de cette abréviation car elle apparaît 4 fois dans le DOD (point 1.8, point 4.1.1, point 4.1.2 (x 2), et point 4.1.5 (x 3).	
	Australie	U.E.: Union européenne  K→k, Kg→Kg, POEM (Prédiction → prédictif) L→ l	On n'a procédé à aucun ajout, car aucune abréviation n'est utilisée à ce sujet dans le DOD.  La seule utilisation figurait en page 10. Elle a maintenant été modifiée en Union européenne.  Accepté.  Accepté et appliqué de manière systématique dans l'ensemble du DOD.	
<b>Document d'orientation des décisions</b>				
1	Identification et utilisations	Equateur	S'agissant du nom usuel, il serait préférable d'inscrire "DNOC et ses sels"	Modifié de manière à respecter les instructions fournies par le document INC.9
		Australie	Le Groupe de travail a-t-il reçu, de la part de l'U.E et du Pérou, suffisamment de preuves que les notifications couvrent d'autres sels, en plus du sel d'ammonium ?	Oui.
		Equateur	Les numéros CAS indiqués sont ceux des sels de potassium et d'ammonium et qu'en est-il du numéro CAS (2312-76-7)(The Pesticide Manual, A World Compendium. Douzième édition. 2000) : correspond-t-il aux sels de sodium ?	Accepté (page 1).

POINT		AUTEUR	COMMENTAIRE	REPONSE
		Australie	Système harmonisé de code douanier- Codes identiques ?	Modification du texte (page 1).
		Chili	Les numéros CAS des sels doivent figurer dans l'annexe III.	Noté : ils figureront dans l'annexe III, comme prévu par le document INC 9.
		Equateur	Dans Utilisation(s) dans la catégorie réglementée, après "ovicide", il faudrait également faire figurer "fongicide".	Accepté. (Il ne s'agissait pas d'un "usage prévu" dans la réglementation de l'Union européenne, mais il est indiqué dans les documents fournis par l'U.E. (page 6 de la monographie, point 1.4.1.1) que le DNOC a une action fongicide.
2.1	Mesure réglementaire finale	Equateur	Dans 2.1, Mesure réglementaire finale, concernant le Pérou, premier paragraphe, dernière ligne, on devrait lire "valide pour tous les types de formulations ...."	La formulation reflète le contenu de la mesure réglementaire péruvienne. Pas de modification en attendant la confirmation du Pérou (page 2).
2.3	Evaluation des risques	Australie	2.3 → 2.2, plus autres corrections typographiques.	Accepté (page 2).
		Allemagne	Ajouter sous le point "2.3 Evaluation des risques, Union européenne, Impact sur l'environnement" après la première phrase, que "le DNOC est hautement toxique pour les abeilles (DL50 orale : 2 µg/abeille)".	Accepté, fait l'objet d'une reformulation (page 3). Modifié et révisé en outre pour refléter l'information contenue dans la monographie de l'UE, selon laquelle aucun risque notable n'a été identifié en conditions réelles (voir point 4.2.3 de l'annexe 1). On a également fait apparaître cette information au point 5.3 de l'annexe 1.
		Suisse	Note, dernière ligne : ... vise l'ensemble des sels du DNOC.	Accepté (page 3).
3.1	Mesures réglementaires destinées à réduire l'exposition	Equateur	Dans 3.1, Mesures réglementaires destinées à réduire l'exposition, su sujet du Pérou, dernière ligne, au lieu de "sont interdites", il faudrait lire "ont été interdites".	Accepté (page 3).
3.3	Solutions de remplacement	Equateur	Page 4, deuxième paragraphe, le DOD devrait indiquer "L'Union européenne et le Pérou n'ont fourni aucune information spécifique concernant.. "	Accepté (page 4).

POINT		AUTEUR	COMMENTAIRE	REPONSE
4	Dangers et risques pour la santé humaine ...	Italie	La classification européenne correcte est indiquée dans le paragraphe 4 du projet. Cependant, dans le 28 <sup>e</sup> ATP la phrase R40 est remplacée par la phrase R68.	Accepté. R 40 ("risques potentiels d'effets irréversibles") a été renumérotée R 68 après la soumission par l'UE de sa notification. Texte modifié en conséquence (page 4).
4.2	Emballage et étiquetage	Suisse	- Classe de danger : supprimer risques secondaires ONU : 8 (Voir Recommandations des Nations Unies pour le transport de marchandises dangereuses, modèle des réglementations 2001) - Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) : .....(amendement : IMDG, .... ..... le Comité de la sécurité maritime, 30-00 2000)	Accepté (page 5).  Accepté (page 5).
<b>Préambule à l'annexe</b>				
		Australie	Ce document a-t-il été cité en référence dans l'une des notifications émanant de l'U.E. ou du Pérou ? Si ce n'est pas le cas, il ne devrait pas figurer ici dans la mesure où cette annexe ne contient que des données très limitées, provenant de sources non citées par les notifications à l'appui des mesures réglementaires finales, comme par exemple, les informations relatives aux premiers secours de l'OMS.	Noté : le document de travail relatif à l'élaboration des propositions internes et des DOD indique, en page 5, à propos de l'annexe I, que : "les résultats des bilans internationaux, tels que ceux établis par WHO/IPCS/JPMR, devraient également figurer dans cette partie lorsqu'ils sont disponibles et considérés comme pertinents".  Conformément à la démarche adoptée pour le monocrotophos, on a préparé un bref résumé comparatif de l'évaluation EHC que l'on a inséré dans la partie 2.2.7. On a supprimé les références spécifiques dans les différentes parties de l'annexe I et on a confronté encore une fois le texte restant avec les informations figurant dans la monographie sur le DNOC soumise par la Commission européenne à l'ICRC3.



<b>Annexe 1 : complément d'information sur la substance</b>				
<b>2</b>	<b>Propriétés toxicologiques</b>			
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme	Australie	Modifications rédactionnelles	Accepté (page 9 à 10).
2.2.1	Toxicité aiguë	Australie	Modifications rédactionnelles (cutané)	Accepté (page 10).
2.2.2	Toxicité à court terme	Australie	<p>Dans la partie "orale", première phrase : ajouter Charles River après "rats".</p> <p>Dans la même partie, supprimer : La NOEL a été fixée à 2,89 mg/kg pc/j.</p> <p>Dans la même partie, ajouter : IPCS, 2000 (réf. ?)</p>	<p>Aucune modification n'a été apportée. La race n'était pas indiquée pour les autres espèces dans l'ensemble du DOD (page 11). Cependant, nous avons ajouté rats F344 au point 2.2.4 et rats Sprague-Dawley au point 2.2.5 car le choix de la race est important pour la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction.</p> <p>Aucune modification n'a été apportée. Informations provenant des documents fournis par l'U.E ( page 18 de la monographie de l'UE).</p> <p>Aucune modification n'a été apportée. Le résumé des principales conclusions de l'EHC figure dans la partie 2.2.7.</p>
			Introduire des parties séparées pour la toxicité par voie cutanée et par inhalation.	Accepté (page 11).
2.2.3	Génotoxicité	Australie	Typographie	Accepté (page 11).
2.2.4	Toxicité à long terme et cancérogénicité	Australie	Rédaction	Accepté (page 12).
		Italie	Au paragraphe 2.2.4, il est indiqué que "la NOEL correspondant à la toxicité à long terme a été fixée à 0,59 mg/kg pc/j pour les mâles, sur la base de l'augmentation de la consommation d'aliments...". En outre, le paragraphe 2.2.7 affirme : "On a calculé la DJA à partir de la NOEL pour l'espèce la plus sensible. D'après l'étude sur deux ans chez le rat, elle a été établie à 0,1 mg/kg pc/j". Veuillez expliquer ces incohérences. .	L'incohérence du texte a été corrigée.

		Australie	Ajouter (ICPS, 2000)	Aucune modification n'a été apportée. Cette étude est mentionnée dans les documents fournis par l'UE (partie 2.2.7).
2.2.5	Reproduction	Australie	Rédaction	Accepté (page 12).
2.2.7	Résumé de l'évaluation globale	Suisse	2.2.7 Note ... viser l'ensemble des sels du DNOC.	Accepté (page 12-13).
<b>3</b>	<b>Propriétés toxicologiques</b>			
3.4	Exposition des opérateurs	Australie	Modifications mineures de la rédaction et de la présentation	Accepté (page 14).
3.5	Données médicales	Australie	Modifications rédactionnelles mineures	Accepté, fait l'objet d'une correction supplémentaire (page 16).
4.1.1	Devenir et effets dans l'environnement/ dans le sol	Australie	Modifications rédactionnelles	Accepté (page 16).
4.1.5	Persistance	Australie	Rédaction	Accepté (page 17).

4.2		Ecotoxicité – Effets sur les organismes non visés		
4.2.1	Vertébrés terrestres	Italie	Dans les paragraphes 4.2.1 et 5.1 de l'annexe 1, on utilise une DL50 orale chez le rat de 26 mg/kg pc comme valeur de référence pour l'évaluation des risques pour les mammifères. Cependant, dans le paragraphe 2.2.1, les valeurs limites inférieures pour la DL 50 sont respectivement de 20 et de 16 mg/kg pour le rat et la souris. Veuillez justifier ce choix dans le texte, même s'il n'a pas d'implications sur l'évaluation des risques finale.	<p>Le point 2.2.1 indique une plage de valeurs regroupées (20 à 85 mg/kg) provenant des deux pays ayant soumis une notification.</p> <p>Au cours du bilan réalisé par l'UE au sujet de la substance, les industriels ont fourni plusieurs valeurs figurant dans divers manuels examinés par des pairs. Le comité d'examen a réclamé les publications originales. Parmi les articles de départ disponibles, on a retenu la valeur 26 mg/kg comme la plus fiable pour servir de base à l'évaluation des risques de l'UE.</p> <p>Introduction d'une légère modification au point 4.2. pour indiquer clairement que la valeur DL50 mentionnée est celle retenue dans l'évaluation des risques de l'UE.</p> <p>Aucune modification nécessaire au niveau des points 2.2.1 et 5.1.</p>
		Australie	Rédaction, plus question au sujet de la DL <sub>0</sub>	<p>Rédaction, accepté (page 18).</p> <p>Pour les faisans et les perdrix, la DL50 et la DL<sub>0</sub> ont été extraites des documents fournis à l'appui des notifications..</p>
4.2.3	Abeilles et autres arthropodes	Australie	Rédaction. Utiliser <i>Brassica napus</i> au lieu de "colza"	Accepté (page 18). La formulation de la fin du paragraphe a également été modifiée pour prendre en compte le changement introduit au point 2.3 du DOD.
	Résumé	Australie	Correction typographique	Accepté (page 20). La formulation a également été modifiée pour prendre en compte le changement introduit au point 2.3 du DOD.

<b>Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées</b>				
	UE	Australie	L'abréviation C doit également figurer.	Modifié en "CP" (page 23).
	Considération générale	Italie	On observe un manque général de références dans les projets de DOD et d'annexe 1. Il convient de mentionner des références pour les propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques.	Aucune modification n'a été apportée. Toutes les données sont issues des documents fournis par les 2 pays à l'origine des notifications (références incluses) ou de sources internationales, telles que EHC 220 (références citées). Le DOD a été élaboré conformément au document d'orientation, selon la même démarche de base que celle appliquée au DOD relatif au monocrotophos.

Annexe II\*

Application de la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause aux produits chimiques interdits ou strictement réglementés

## DOCUMENT D'ORIENTATION DES DECISIONS

### **DNOC**

### **(Dinitro-*ortho*-crésol)**



**Secrétariat provisoire 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**

---

\* Le texte de la présente annexe n'a pas été revu par les services d'édition et de traduction.

## **Introduction**

La Convention de Rotterdam est un accord multilatéral sur l'environnement dont le Secrétariat provisoire est mené conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) et par l'Organisation des Nations Unies pour l'Agriculture et l'Alimentation (FAO). Le but de cette Convention consiste à promouvoir la responsabilité conjointe et les efforts de coopération entre les Parties dans le commerce international de certains produits chimiques dangereux, à fin de protéger la santé humaine et l'environnement des dangers potentiels, et de contribuer à son utilisation rationale par rapport à l'environnement tout en favorisant l'échange d'information sur leur caractéristiques au moyen d'un processus d'adoption de décisions sur les importations et les exportations et la transmission de dites décisions aux Parties.

Les produits chimiques proposés pour être inclus dans la Convention de Rotterdam correspondent à ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés par une mesure de réglementation finale nationale dans deux ou plusieurs Parties correspondant à deux ou plusieurs régions. L'inclusion d'un produit chimique dans la Convention, est fondée sur les mesures réglementaires prises par les Parties ayant signalé les risques associés au produit chimique lorsqu'il a été interdit ou strictement réglementé. Cependant l'inclusion n'implique pas que toutes les Parties à la Convention aient interdit ou strictement réglementé ce produit chimique. Pour chaque produit chimique inclus dans la Convention de Rotterdam, toutes les Parties sont invités à rédiger un rapport sur la décision si elles consentent ou non une future importation du produit chimique.

Durant la période précédente à l'entrée en vigueur de la Convention, la procédure PIC provisoire fonctionne en respectant les obligations de la Conventions. Tout au long de cette période les produits chimiques sont approuvés pour être inclus dans la procédure PIC provisoire, par le Comité de négociation intergouvernemental (INC)

Lors de sa [xxxxxxx] session, tenue à [xxxxxxxxxxx], le [xxxxxxx], le Comité de négociation intergouvernemental (INC) a adopté le document d'orientation des décisions pour l'amiante [Décision xxxxxxx], ayant pour effet de soumettre ce produit chimique à la procédure PIC provisoire.

Le présent document d'orientation des décisions pour l'amiante a été communiqué le [xxxxxxxxxx] aux autorités nationales désignées conformément au paragraphe 2 de l'Article 10 de la Convention de Rotterdam

## **Objectif du présent document d'orientation des décisions**

Pour chaque produit chimique inclus dans la procédure PIC provisoire, le Comité de négociation intergouvernemental (INC) approuve un document d'orientation des décisions. Les documents d'orientation pour les décisions sont envoyés à toutes les parties auxquelles il est demandé de remettre une reponse concernant la décision sur les importations futures de ce produit

Le document d'orientation des décisions est élaboré par le Comité provisoire d'étude des produits chimiques. Le Comité provisoire d'étude des produits chimiques est un groupe d'experts désignés par les gouvernements conformément à l'article 18 de la Convention, chargé d'évaluer les produits chimiques proposés pour inclusion dans la Convention. Le document d'orientation des décisions reflète l'information transmise par deux ou plusieurs Parties, comme support des mesures de réglementation finales nationales pour interdire ou strictement réglementer le produit chimique. Le présent document n'est pas considéré comme la seule source d'information sur un produit chimique ni n'est mis à jour ou révisé lorsqu'il a été adopté par le Comité intergouvernemental de négociation.

Il pourrait avoir des Parties qui ont pris des mesures réglementaires pour interdire ou strictement réglementer le produit chimique aussi bien que celles qui n'ont pas interdit o réglementé strictement. Ces évaluations de risque ou d'information sur les alternatives des mesures mitigées soumises par les parties sont à disposition sur le site web de la Convention de Rotterdam.

Conformément à l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger l'information du type scientifique, technique, économique et légal concernant les produits chimiques sous le domaine d'application de la Convention, comprenant l'information sur la toxicologie, ecotoxicologie, et la sécurité. Cette information doit être envoyée directement aux autres Parties ou à travers le Secrétariat. L'information envoyée au Secrétariat sera publiée sur le site web de la Convention.

Il est probable qu'il existe d'autres informations disponibles d'autres sources, sur le produit chimique.

### **Déni de responsabilité**

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

Bien que les informations fournies dans ce document d'orientation des décisions soient jugées correctes compte tenu des données disponibles au moment de son élaboration, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles omissions ou à toute conséquence pouvant en découler. Ni la FAO, ni le PNUE, ne peuvent être tenus responsables d'une quelconque atteinte ou perte, ou d'un quelconque dommage ou préjudice, quelle qu'en soit la nature, qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction de l'importation de ce 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.

<b>ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT</b>	
(N.B. : les éléments chimiques et les pesticides ne figurent pas dans cette liste)	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
<<	très inférieur à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
>>	très supérieur à
µg	microgramme
c. a.	composant actif
AchE	acétylcholinestérase
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
DJA	dose journalière admissible
ADP	adénosine diphosphate
ALT	alanine amino-transférase
AOEL	niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
DrfA	dose de référence aiguë
ATP	adénosine triphosphate
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BOEL	Limite d'exposition biologique des opérateurs
p.e.	point d'ébullition
BSI	British Standards Institution
p.c.	poids corporel
°C	degré Celsius (centigrade)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstract Service
CCPR	Comité du Codex pour les résidus de pesticides
ChE	cholinestérase
OHC	ovaire de hamster chinois
j.	jour
P	poussières
DT <sub>50</sub>	temps de dissipation de 50 %
CE <sub>50</sub>	concentration efficace 50 % (concentration efficace moyenne)
DE <sub>50</sub>	dose efficace 50% (dose efficace moyenne)
CHE	critères d'hygiène de l'environnement
LMRE	limite maximale pour les résidus d'origine étrangère
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
G	gramme
BPA	bonnes pratiques agricoles
NG	niveau guide



## ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT

(N.B. : les éléments chimiques et les pesticides ne figurent pas dans cette liste)

H	heure
Ha	hectare
IARC	International Agency for Research on Cancer
CI <sub>50</sub>	concentration inhibitrice 50 %
ICSC	fiche chimique internationale de sécurité
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
IPCS	International Programme on Chemical Safety (Programme international sur la sécurité des substances chimiques)
GIN	gestion intégrée des nuisibles
ISO	Organisation internationale de normalisation
IRPTC	International Register of Potentially Toxic Chemicals (Registre international des produits chimiques potentiellement toxiques)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JMPR	Joint FAO/OMS Meeting on Pesticide Residues (Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides : 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
K <sub>oc</sub>	coefficient de partage carbone organique/eau
K <sub>ow</sub>	coefficient de partage octanol/eau
L	litre
CL <sub>50</sub>	concentration létale 50 %
DL <sub>50</sub>	dose létale 50 %
DL <sub>0</sub>	dose létale 0 %
LD <sub>100</sub>	dose létale 100 %
LD <sub>LO</sub>	dose létale minimale
LOAEL	dose minimale avec effet nocif observé
LD	limite de détection
LOEL	dose minimale avec effet observé
Log P	logarithme du coefficient de partage octanol/eau
M	mètre
Mg	milligramme
ml	millilitre
p. f.	point de fusion
MPa	milliPascal
LMR	limite maximale pour les résidus de pesticides
DMT	dose maximale tolérée
NCI	National Cancer Institute (Etats-Unis d'Amérique)

<b>ABREVIATIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISEES DANS CE DOCUMENT</b>	
(N.B. : les éléments chimiques et les pesticides ne figurent pas dans cette liste)	
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health (Etats-Unis d'Amérique)
Ng	nanogramme
NOAEL	dose sans effet nocif observé
NOEC	concentration sans effet observé
NOEL	dose sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
HS	Hygiène et sécurité
PO	pesticide organophosphoré
P	comme $K_{ow}$
Pa	Pascal
PHI	intervalle pré-récolte
PIC	consentement préalable en connaissance de cause
POEM	Predictive operator exposure model
POP	polluant organique persistant
Ppm	parties par million
Drf	dose de référence (en cas d'exposition orale chronique, comparable à la DJA)
TMS	taux de mortalité standardisé
STEL	valeur STEL (valeur limite d'exposition à court terme)
TADI	dose journalière temporairement admissible
TER	rapport toxicité/exposition
TLV	valeur-seuil
TMDI	dose journalière maximum théorique
TMRL	limite maximale de résidus temporaire
TWA	moyenne pondérée en fonction du temps
UBV	ultra bas volume
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
USEPA	United States Environmental Protection Agency
UV	ultraviolet
COV	composé organique volatil
OMS	Organisation mondiale de la santé
Pds	poids

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

# DNOC

Date de publication :

## 1. Identification et utilisations (voir Annexe 1)

<b>Nom usuel</b>	<b>DNOC</b> (BSI, E-ISO). Dans l'ensemble de ce document d'orientation des décisions, le terme DNOC désigne "le DNOC et ses sels, tels que les sels d'ammonium, de potassium et de sodium".
<b>Nom chimique</b>	4,6-dinitro- <i>o</i> -crésol (IUPAC)
<b>Autres noms/synonymes</b>	2-méthyl-4,6-dinitrophénol (CAS) (Synonymes : 2,4-dinitro-6-méthylphenol, 3,5-dinitro- <i>o</i> -crésol, 2,4-dinitro- <i>o</i> -crésol, DNC)
<b>N° CAS</b>	534-52-1 DNOC 2980-64-5 : sel d'ammonium 5787-96-2 : sel de potassium 2312-76-7 : sel de sodium
<b>Système harmonisé de code douanier</b>	2908.90 – composant actif. 3808.10 – produit formulé proposé comme insecticide. 3808.20 – produit formulé proposé comme fongicide. 3808.30 – produit formulé proposé comme herbicide.
<b>Catégorie</b>	Utilisé comme pesticide et comme produit chimique industriel.
<b>Catégorie réglementée</b>	Pesticide
<b>Utilisation(s) dans la catégorie réglementée</b>	Utilisé comme défoliant pour les arbres fruitiers à feuilles caduques, comme herbicide post-émergeant dans les pommeraies, ainsi que comme agent desséchant pour les fanes de pomme de terre. Egalement utilisé dans le traitement hivernal des vergers en tant qu'insecticide, larvicide, ovicide et fongicide
<b>Appellations commerciales</b>	Antinonin, Bonitol, Dekrysil, Detal, Dinitrol, Dinitrosol, Effusan, Ibertox, K III, K IV, Kapsizole, Lipan, Luxan DNOC Crème à 46%, Prokarbol, Supersinox SC, Technolor, Trifanex (130 g DNOC/1), Trifina, Trifocide SC (625 g de sel d'ammonium de DNOC/1), Trifocide à 50 % CE, 2,5 EC, Veraline à 10,0 % CE <i>Anciennes appellations commerciales</i> : Elgetol, Extar-A (Bayer), Nicil, Nitrador, Sandoline, Selinon 615 SC (Bayer), Sinox.

<b>Types de formulation</b>	Disponible sous forme d'acide libre ou de sels (tels que les sels d'ammonium, de potassium ou de sodium), sous diverses formulations, telles que les concentrés solubles (CS), les concentrés en suspension (CS), les concentrés émulsifiables (aqueux ou huileux), les concentrés (C), les pâtes (P), les poudres mouillables (PM) ou les crèmes. La concentration de composant actif (c. a.) dans ces formulations va de 130 à 560 g/l. On ignore si le DNOC est également disponible sous forme de mélange avec d'autres composants actifs.
<b>Utilisations dans d'autres catégories</b>	Usage industriel : le DNOC est utilisé dans l'industrie des plastiques comme inhibiteur de polymérisation pour les composés de type styrène et vinyle aromatique. Il est également employé comme intermédiaire pour la synthèse d'autres fongicides, de colorants et de produits pharmaceutiques.
<b>Production</b>	La production mondiale annuelle de DNOC était approximativement de 2000 tonnes dans les années 1950. Actuellement, sur les 600 t environ fabriquées chaque année, 400 à 500 sont utilisées à des fins industrielles et 100 à 200 comme produit agrochimique.
<b>Principaux fabricants</b>	BAYER SA, ELF ATOCHEM AGRI B.V. (Pays-Bas). <i>(Liste indicative des entreprises fabriquant ou ayant fabriqué du DNOC, qui ne prétend pas être exhaustive).</i>

## 2. Justification de la soumission à la procédure PIC

Le DNOC et ses sels, tels que les sels d'ammonium, de potassium et de sodium, sont soumis à la procédure PIC en tant que pesticides. Ils figurent sur la liste des produits soumis à cette procédure sur la base des mesures réglementaires finales visant à interdire tous les emplois agricoles du DNOC, notifiées par l'Union européenne et le Pérou.

Aucune mesure réglementaire finale concernant ses usages chimiques industriels n'a été signalée.

### 2.1 Mesure réglementaire finale : (voir Annexe 2 pour plus de précisions)

#### **Union européenne**

Les autorisations relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du DNOC ont été retirées le 16 août 1999, conformément à la décision de la Commission 1999/164/CE du 17/02/1999 (Journal officiel des Communautés européennes L54 du 02/03/1999, p. 21). Au-delà de cette dernière date, aucune autorisation concernant des produits phytopharmaceutiques renfermant du DNOC ne peut être délivrée ou renouvelée.

**Motif :** préoccupations relatives à l'exposition des opérateurs et des organismes non visés.

#### **Pérou**

Le DNOC a fait l'objet d'une interdiction portant sur l'homologation, l'importation, la formulation locale, la distribution et l'utilisation (Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA). Cette interdiction des emplois en tant que pesticide du DNOC est entrée en vigueur le 9 octobre 2000 et s'applique aux formulations ainsi qu'au matériau technique.

**Motif :** préoccupations relatives à la santé humaine et à l'environnement

### 2.2 Evaluation des risques

#### **Union européenne**

Conformément à l'Article 8 (2) de la Directive du Conseil 91/414/CEE du 15 juillet 1991, relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, le DNOC a fait l'objet d'un examen visant à déterminer s'il devait ou non être inclus dans l'Annexe I de cette directive (liste des composants actifs pouvant être utilisés dans les produits phytopharmaceutiques).

Dans les pays Membres, les pesticides contenant du DNOC ont été homologués pour deux applications principales, qui ont été prises en compte dans l'évaluation des risques : pulvérisation sur les arbres fruitiers (pommiers, arbres portant des fruits à noyau, vignes) pour lutter contre les pucerons (y compris leurs œufs), les cochenilles, les mites, les champignons (*par exemple, Phomopsis viticola*), les vecteurs de virus, d'autres insectes suceurs, les acariens (*par exemple, Colomerus vitis*) et d'autres maladies. Les doses à utiliser vont de 840 à 8400 g de DNOC/ha, une fois par an, sur les vergers et les vignobles, sous forme de pulvérisation hivernale.

Application de sel d'ammonium sur les plants de pomme de terre pour prévenir le développement de maladies infectieuses ou virales, pouvant contaminer les tubercules. Les taux d'application proposés vont de 2500 à 5600 g de DNOC/ha, deux fois par an, en vue d'une action herbicide de contact, en tant que qu'agent desséchant pour les fanes de pomme de terre.

D'après les informations disponibles et les conditions d'utilisation proposées, on a conclu de l'évaluation que le DNOC ne pouvait remplir les exigences en termes de sécurité définies dans l'Article 5 (1) (a) et (b) de la Directive du Conseil 91/414/CEE. L'évaluation a identifié des éléments préoccupants au sujet de la sécurité du DNOC, notamment en ce qui concerne l'exposition des opérateurs et des organismes non visés. Les points principaux sont exposés ci-après.

#### **Santé et sécurité des êtres humains**

Les résultats des essais toxicologiques disponibles ont conduit à la formulation des conclusions suivantes, concernant les risques pour la santé associés au DNOC :

Ce produit présente une très grande toxicité par inhalation, par contact cutané et par ingestion. Le composant actif est un agent mutagène potentiel et le risque d'effets irréversibles ne peut être exclu. Le DNOC est également irritant pour la peau et peut provoquer une sensibilisation par contact cutané. Le risque de lésion oculaire grave a été prouvé.

Aucune surveillance de l'exposition des opérateurs n'a été réalisée en conditions normales. C'est pourquoi, on a fait appel au "Predictive Operator Exposure Model" (POEM) (modèle prédictif de l'exposition des opérateurs, Royaume-Uni) et à un modèle allemand, pour évaluer l'exposition associée à chaque catégorie d'application (arbres fruitiers/pommes de terre). Les données toxicologiques faisaient défaut dans un certain nombre de domaines clés, mais en utilisant un NEAO (niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur) de 0,0034 mg/kg/j, déterminé à partir des données disponibles, on a constaté que l'exposition d'un opérateur portant des gants atteignait des niveaux préoccupants. Pour plus de détails, se référer à l'Annexe I.

On a étudié les résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires en vue d'évaluer tous les effets nocifs pour la santé de l'homme ou des animaux. Si on considère les emplois prévus du DNOC, les pommes de terre sont les seules denrées alimentaires susceptibles d'être contaminées. On a relevé des niveaux de résidus dans les pommes de terre inférieurs à la limite de détection (LD) de 0,05 mg/kg, dont la valeur est identique à la limite maximale pour les résidus (LMR). En supposant que l'ingestion est égale à la LD, on s'attend à ce que l'exposition par voie alimentaire du consommateur (pour une personne standard) soit voisine de la DJA temporaire établie de 0,001 mg/kg/j (pour plus de détails, se référer à l'Annexe I).

Sur cette base, il a été conclu que les niveaux d'exposition potentiels des opérateurs étaient préoccupants et qu'il était nécessaire de disposer de données supplémentaires pour l'ensemble des usages homologués. Il convenait en outre d'acquiescer d'autres informations sur l'efficacité des gants en termes de réduction de l'exposition. L'exposition potentielle du consommateur par voie alimentaire, résultant de la consommation de pommes de terre traitées, était également une source d'inquiétude.

### **Impact sur l'environnement**

A partir des données disponibles, on a identifié un risque important pour les mammifères découlant de l'ensemble des emplois prévus, un risque aigu majeur pour la vie aquatique aux taux d'application élevés et un risque chronique moyen pour la vie aquatique. Le DNOC n'est pas très toxique pour les vers de terre et il ne constitue un risque pour ces animaux qu'aux taux d'application élevés. Le facteur de bioconcentration est faible ( $\log P < 3$ ). Le DNOC est hautement toxique pour les abeilles dans les conditions de laboratoire ( $DL_{50}$  par voie orale : 2 µg/abeille), mais on a prouvé qu'il n'était que légèrement toxique dans les conditions réelles.

Après examen des données d'essai disponibles, il a été conclu que le DNOC est dangereux pour l'environnement, dans la mesure où il est très toxique pour les organismes terrestres et aquatiques et peut provoquer des effets préjudiciables à long terme dans l'environnement.

**Note :** les effets sur les organismes cibles et la toxicité/l'écotoxicité pour les organismes non visés sont dus à la forme phénolique du DNOC ou au phénolate après absorption dans les organismes. La forme ou le sel sous laquelle ou lequel se trouve le DNOC au début de la réaction importe peu : il s'établit rapidement dans l'organisme un équilibre entre la forme phénolique et le phénolate, associé à divers contre-ions (qui sont toujours présents dans les organismes). Le mode d'action réel (c'est-à-dire l'interférence avec le métabolisme énergétique dans les mitochondries cellulaires) dépend en général du type de cation présent dans le produit phytopharmaceutique formulé. C'est en raison des préoccupations relatives à ce mode d'action que la mesure réglementaire finale vise l'ensemble des sels du DNOC.

### **Pérou**

Le DNOC a été homologué au Pérou en tant que défoliant pour les arbres fruitiers à feuilles caduques (pommiers, pêchers, poiriers et pruniers/vigne) et en tant qu'herbicide post-émergent dans les pommeraies pour lutter contre *Chenopodium murale* L. et *Cenchrus echinatus* L.

Sur la base d'une étude de l'exposition professionnelle chez des cultivateurs utilisant du DNOC, il a été conclu que les risques associés à la poursuite de son utilisation étaient supérieurs aux bénéfices obtenus.

### **Santé et sécurité des êtres humains**

Une étude menée en 1992 sur l'utilisation du DNOC dans la vallée de Mala a révélé que le taux sanguin de ce produit chez les applicateurs était notablement supérieur à celui mesuré chez les passants. Parmi les applicateurs interrogés, 73 % ont reconnu qu'ils souffraient des symptômes d'intoxication qu'on leur décrivait. On a relevé parmi les populations étudiées les facteurs de risque suivants : exposition prolongée sur plusieurs heures au produit, dose appliquée importante, intervalle court entre applications et nettoyage insuffisant après une application.

### **Impact sur l'environnement**

Le DNOC est toxique pour les poissons et les abeilles. Il est hautement phytotoxique.

## **3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique**

### **3.1 Mesures réglementaires destinées à réduire l'exposition**

**Union européenne** A partir des évaluations réalisées, il a été conclu que le DNOC ne remplissait pas les exigences en termes de sécurité définies par la Directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne l'exposition acceptable pour l'opérateur et l'exposition des organismes non visés. En conséquence, les autorisations de tous les produits renfermant du DNOC ont été retirées.

**Pérou** L'homologation, la formulation locale, la distribution, la commercialisation et l'utilisation de DNOC technique et de formulations contenant du DNOC ont été interdites.

### **3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition**

*Cette partie ne doit être remplie que si le produit chimique a été soumis à une réglementation stricte et si les pays ayant notifié cette mesure ont autorisé la poursuite de son utilisation et des produits associés.*

### **3.3 Solutions de remplacement**

Le DNOC est un insecticide non systémique à large spectre, un acaricide agissant par contact et au niveau stomacal, ainsi qu'un herbicide et un fongicide de contact, utilisé dans une grande variété de cultures. Il existe un certain nombre de solutions de remplacement, faisant appel à des stratégies chimiques ou non chimiques, y compris les technologies alternatives disponibles, selon le couple culture-parasite particulier considéré. Les pays devraient envisager de promouvoir, en fonction des besoins, des stratégies de gestion intégrée des nuisibles (GIN), en tant que moyen de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

L'Union européenne et le Pérou n'ont fourni aucune information spécifique concernant les solutions de remplacement du DNOC.

Des conseils peuvent être obtenus auprès des centres nationaux de GIN, de la FAO et des agences de recherche et de développement dans le domaine agricole. Il est également possible de trouver des informations supplémentaires sur les solutions de remplacement du DNOC, lorsqu'elles ont été fournies par les gouvernements, sur le site Internet de la Convention de Rotterdam [www.pic.int](http://www.pic.int)

*Il est essentiel qu'avant d'envisager le remplacement du DNOC par d'autres pesticides, les pays s'assurent que l'emploi de ces pesticides répond aux besoins nationaux et convient aux conditions d'utilisations locales prévues.*

### **3.4 Effets socio-économiques**

Aucune évaluation détaillée des effets socio-économiques n'a été entreprise par les Parties à l'origine de la notification.

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

<b>OMS</b>	<b>c. a. technique</b>	Ib (très dangereux), classification reposant sur la toxicité orale chez le rat, DL <sub>50</sub> : 25 mg c.a./kg pc (OMS 2000)			
	<b>Formulations :</b>				
		<b>Toxicité orale</b>		<b>Toxicité cutanée</b>	
		DL <sub>50</sub> = 25 mg c.a./kg pc		DL <sub>50</sub> = 200 mg c.a./kg pc	
		c.a. (%)	classe de danger	c.a. (%)	classe de danger
	<b>Liquide</b>	> 10	Ib	> 50	Ib
		> 1	II	> 5	II
	<b>Solide</b>	> 40	Ib	> 20	II
	> 5	II	> 5	III	
	> 1	III			
<b>Union européenne</b>	<p>La substance active est classée :</p> <p>dans la catégorie des substances mutagènes 3 ; R 68 : risques potentiels d'effets irréversibles</p> <p>T+ ; R26/27/28 : très toxique par inhalation, contact avec la peau et ingestion</p> <p>Xi ; R38 : irritant pour la peau, R41 : risque de lésion oculaire grave</p> <p>R43 : susceptible de provoquer une sensibilisation par contact cutané</p> <p>R44 : présentant un risque d'explosion en cas de chauffage dans un espace confiné.</p> <p>N ; R 50/53 : dangereux pour l'environnement, très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets à long terme dans l'environnement aquatique.</p>				
<b>US EPA</b>	Catégorie 1 (fortement toxique) (EPA 1985)				
<b>IARC</b>	Non classé				

**4.1 Valeurs limites d'exposition**

**Denrées alimentaires**

Le Codex Alimentarius n'a établi aucune limite maximale de résidus (LMR) spécifique pour le DNOC.

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a examiné le cas du DNOC en 1963 et en 1965. Elle n'a pas évalué de DJA ou de dose de référence aiguë (DRfA) spécifique.

**Eau de boisson**

L'OMS n'a pas établi de valeur indicative pour l'eau de boisson au sujet du DNOC.

**4.2 Emballage et étiquetage**

**Classe de danger :** Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe le DNOC (code ONU = 1598) dans : la classe 6, division 6.1 (substances toxiques)



<b>Emballage :</b>	Classe d'emballage ONU : II – Substances et préparations comportant un risque toxique grave, formulations contenant 50 à 100 % de DNOC (DL <sub>50</sub> orale, rat) = 25 mg/kg pc). Dispositions spéciales : 43 Lorsqu'elles sont expédiées en tant que pesticides, ces substances doivent être transportées sous la dénomination de pesticide pertinente (dans le cas des produits formulés) et conformément aux dispositions s'appliquant aux pesticides.
<b>Limitation portant sur les quantités :</b>	La quantité maximale autorisée par emballage interne pour le transport de cette substance est de 500 g.
<b>Entreposage :</b>	A l'écart des oxydants forts et des denrées destinées à l'alimentation humaine et animale
<b>Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) :</b>	Le DNOC est classé comme polluant marin. (amendement : IMDG, Code OMI sur le transport des marchandises dangereuses, Recommandation préparée par le Comité de la sécurité maritime, 30-00, 2000)

Les pays trouveront dans les *Directives de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides (1995)* des recommandations spécifiques au sujet des symboles appropriés et des indications devant figurer sur l'étiquetage pour les formulations de DNOC.

#### 4.3 Premiers secours

**NOTE :** Les conseils suivants s'inspirent d'informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la santé (IPCS 2000) et étaient valides à la date de publication. Ils ne sont fournis qu'à titre indicatif et ne sont pas destinés à remplacer les protocoles de premiers secours nationaux.

Les signes et les symptômes d'intoxication aiguë par le DNOC chez l'homme sont notamment les suivants : jaunissement des tissus cutanés et nausées, vomissements, fièvre, douleurs gastriques, agitation, sensation de chaleur excessive, sudation, soif, respiration profonde et rapide, douleur rétrosternale, troubles mentaux, tachycardie, pyrexie, cyanose, collapsus et coma. La mort est rapidement suivie d'une rigidité cadavérique intense. Un environnement chaud augmente l'intensité des symptômes et leur délai d'apparition.

L'intoxication aiguë par le DNOC suit un cours rapide et, en règle générale, le décès ou le rétablissement intervient dans les 24 à 48 h.

Le personnel assurant les premiers secours doit porter des gants en caoutchouc nitrile ou en latex pour éviter la contamination. Il convient de retirer aussi vite que possible les vêtements ou les lentilles de contact contaminés pour empêcher une absorption plus importante. En cas de contact cutané, la zone contaminée doit être lavée avec du savon et de l'eau. Les yeux doivent être lavés à l'eau courante ou avec une solution saline pendant 15 à 20 minutes. En cas d'ingestion, si la victime est consciente et ne convulse pas, il faut administrer 1 ou 2 verres d'eau pour diluer le produit chimique. Si la victime est inconsciente ou prise de convulsions, ne RIEN administrer par la bouche et ne PAS faire vomir. Il convient de vider l'estomac dès que possible en procédant, avec précautions, à un lavage gastrique, de préférence dans l'heure suivant l'ingestion. En cas d'overdose massive, une insuffisance respiratoire aiguë peut se produire. Il est important de maintenir les voies aériennes dégagées et de prévenir l'aspiration de matières si des nausées ou des vomissements interviennent.

Les personnes intoxiquées (de manière accidentelle ou autre) doivent être transportées immédiatement dans un hôpital et placées sous la surveillance de personnel médical convenablement formé. Lorsque cela est possible, il convient de montrer l'étiquette du récipient contenant le DNOC au médecin accueillant le patient ou la victime.

Si la substance entre dans une formulation contenant également un ou des solvants, il convient également de consulter la fiche chimique internationale de sécurité (ICSC) du ou des solvants. Les solvants vecteurs utilisés dans les formulations commerciales peuvent influencer sur la toxicité du composant actif en modifiant le degré d'absorption par le tractus gastro-intestinal ou par la peau.

#### **4.4 Gestion des déchets**

Les mesures réglementaires visant à interdire un produit chimique ne devrait pas entraîner la constitution d'un stock nécessitant d'être évacué en tant que déchet. Le lecteur trouvera des recommandations sur la façon d'éviter la constitution de stocks de pesticides périmés dans les documents suivants : *Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995)*, *Stockage des pesticides et contrôle des stocks (FAO, 1996)* et *Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés (1999)*.

L'Union européenne a évité de constituer des stocks de DNOC en procédant par étapes dans la suppression des emplois autorisés (voir Annexe 2). Le risque au cours de cette période transitoire a été considéré comme gérable.

Dans tous les cas, les déchets doivent être éliminés conformément aux dispositions de la *Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination (1996)*, à l'ensemble des directives édictées à ce sujet (SBC, 1994) et à tout autre accord régional pertinent.

Il convient de noter que les procédés d'élimination/de destruction recommandés dans la littérature ne sont pas toujours disponibles ou appropriés pour tous les pays. Par exemple, les pays peuvent ne pas disposer d'incinérateurs à haute température. Il convient alors d'envisager le recours à d'autres technologies de destruction. Les *Technical Guidelines for the Disposal of Bulk Quantities of Obsolete Pesticides in Developing Countries (1996)* apportent des informations supplémentaires sur les solutions possibles.

**Annexes**

- Annexe 1 **Complément d'information sur la substance**
- Annexe 2 **Détail des mesures réglementaires finales**
- Annexe 3 **Adresses des Autorités nationales désignées**
- Annexe 4 **Références**

**Préambule à l'Annexe I**

Les informations fournies dans cette annexe reflètent les conclusions des deux Parties à l'origine des notifications : l'Union européenne et le Pérou. D'une manière générale, les informations apportées par ces deux Parties au sujet des dangers liés au DNOC sont synthétisées et regroupées, tandis que les évaluations des risques, spécifiques des conditions rencontrées dans ces Parties, sont présentées séparément. Ces données figurent dans les documents indiqués en référence dans les notifications, en vue d'étayer les mesures réglementaires finales interdisant le DNOC arrêtées par ces parties. La notification émise par le Pérou a été signalée pour la première fois dans la Circulaire PIC XIII de juin 2001 et la notification de l'Union européenne, dans la Circulaire PIC XIV de décembre 2001.

Le DNOC a fait l'objet d'un document de l'IPCS, "Critères d'hygiène de l'environnement" (Dinitro-ortho-cresol, EHC 220), publié en l'an 2000. Les conclusions de ce document concernant la toxicité du DNOC n'étaient pas substantiellement différentes de celles rapportées ici. La partie 2.2.7 renferme un résumé succinct des conclusions de l'Union européenne et des évaluations de l'IPCS.

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a évalué le DNOC en 1963 et en 1965. Ces évaluations sont périmées et peuvent être considérées comme remplacées par les examens de l'Union européenne et de l'IPCS. Par conséquent, elles n'ont pas été intégrées à ce document.

<b>Annexe 1 – Complément d'information sur la substance</b>
---

## 1. Propriétés physico-chimiques

1.1	<b>Identité</b>	DNOC
1.2	<b>Formule</b>	C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
1.3	<b>Nom chimique (IUPAC)</b>	4,6-dinitro- <i>ortho</i> -crésol
1.4	<b>Type chimique</b>	Dinitrophénol
	<b>Forme</b>	DNOC pur : poudre cristallisée jaune-vert
1.5	<b>Solubilité</b>	Dans l'eau : 0,213 g/l à pH 4, 6,94 g/l à pH 7, 33,3 g/l à pH 10. A 25°C, dans le toluène : 251 g/l, dans l'acétone : 514 g/l, dans le dichlorométhane : 503 g/l, dans l'acétate d'éthyle : 338 g/l, dans l'hexane: 4,03 g/l, dans le méthanol : 58,4 g/l
	<b>Log P</b>	1,78 à pH 4, 0,087 à pH 7, -1,32 à pH 10
1.6	<b>Tension de vapeur</b>	1,6 x 10 <sup>-2</sup> Pa à 25 °C
1.7	<b>Point de fusion</b>	85,2 – 89,9 °C
1.8	<b>Réactivité</b>	Hydrolyse : stable dans l'eau stérile pour toutes les valeurs du pH après 5 jours, TD <sub>50</sub> > 1 an
1.9	<b>Stabilité</b>	Risque d'explosion en cas de chauffage dans un espace confiné. Il existe également un risque d'explosion lorsque le produit est sec, qui peut être réduit en l'humidifiant avec jusqu'à 10 % d'eau. Pas d'inflammation spontanée au-dessous de 400 °C. Le DNOC est un pseudo-acide et forme facilement des sels hydrosolubles avec des alcalis. La concentration de DNOC sous forme ionisée augmente avec le pH et à pH ≥ 7, le DNOC est ionisé à 100 %.
1.10	<b>Masse moléculaire</b>	198,13

## 2. Propriétés toxicologiques

2.1	<b>Généralités</b>	
2.1.1	<b>Mode d'action</b>	Le DNOC est un composé de type dinitrophénol substitué. Il agit principalement comme inhibiteur de la phosphorylation oxydative, au niveau mitochondrial, en induisant une augmentation importante du métabolisme de base et une hyperthermie. L'oxydation des hydrates de carbone constitue la principale source d'énergie de l'organisme et l'énergie est "stockée" sous la forme de composés contenant du phosphate (liaisons phosphate à haute énergie de l'adénosine triphosphate ou ATP). Ce composé est donc une source d'énergie pour l'organisme. Le DNOC inhibe la formation d'ATP. En présence de DNOC, le processus oxydatif se poursuit et même s'amplifie, mais l'énergie ne peut être convertie sous une forme utilisable et se dissipe donc sous forme de chaleur. Dans les muscles, l'ATP ne peut être synthétisé à nouveau et se décompose progressivement en acide adénylique. La pénurie d'ATP peut provoquer une paralysie musculaire qui, pour certains organes critiques, comme le cœur et les muscles respiratoires, entraîne un blocage de leurs fonctions

vitales et, dans le cas d'un décès par intoxication par le DNOC, une rigidité cadavérique précoce.

**2.1.2 Symptômes de l'intoxication**

Le DNOC est extrêmement toxique pour les êtres humains. La toxicité aiguë se manifeste par les symptômes suivants : fatigue anormale, sudation excessive, hyperthermie, tachycardie, céphalées, nausées, perte d'appétit, coma et pigmentation jaune des yeux. L'exposition à des concentrations élevées de DNOC sur de courtes durées peut provoquer des convulsions, une perte de conscience et la mort. Un environnement chaud accroît l'intensité des symptômes et abrège leur délai d'apparition. L'ingestion de DNOC sur des périodes prolongées peut entraîner une cataracte et des éruptions cutanées.

**2.1.3 Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères**

**Absorption :** la concentration dans le sang est à son maximum 2 à 4 h après l'administration par voie orale chez le rat (100 mg/kg pc). Les maxima de concentration dans le sang sont atteints 24 h et 48 h après l'application cutanée (18 mg/kg pc, 8 h d'exposition), respectivement, chez des rats femelles et mâles. Au niveau du pic, les concentrations plasmatiques représentent respectivement 2,5 et 5,0 à 5,8 % de la dose appliquée pour une formulation de DNOC à base d'eau et une formulation huileuse. Chez le lapin et le rat, l'absorption percutanée augmente avec la température.

**Distribution et excrétion :** en général, la concentration de DNOC dans le sang est bien supérieure à celle dans les tissus et plus de 90 % du DNOC présent dans le sang se trouve dans le plasma. Vingt-quatre heures après l'administration d'une dose orale unique radiomarquée de 0,4 mg/kg à des rats, on retrouve 15 % de la dose administrée dans le sang, 6,6 % dans le tractus gastro-intestinal, 5 % dans le foie, 1,0 % dans les reins et 28 % dans la carcasse résiduelle. Les fèces contiennent 10,1 % de la radioactivité et l'urine 28,7 %, avec un taux de récupération total en 24 h de 94,4 %. Plus généralement, le DNOC est excrété dans les urines à l'état libre et conjugué acétylé (6-ANOC), ou conjugué sous forme de 6-acétamido-4-nitro-o-crésol (6-AcANOC).

**Accumulation :** La demi-vie d'élimination d'une dose orale unique chez le rat est de 1 à 1,5 jour. Les études réalisées chez l'homme montrent que le DNOC a tendance à s'accumuler avec une demi-vie qui varie en fonction des auteurs entre 4 et 7 jours.

**Métabolisme :** les voies métaboliques du DNOC semblent être comparables chez le rat et chez le lapin. La principale voie métabolique passe par la réduction d'un des deux substituants nitrés du DNOC, conduisant à la formation des dérivés amino, à savoir le 6-amino-o-crésol (6-ANOC) et, dans une moindre mesure, le 4-amino-6-nitro-o-crésol (4-ANOC). Une autre voie fait intervenir l'oxydation du groupe méthyle restant pour former de l'alcool 3,3-dinitro-2-hydroxybenzylique.

## 2.2 Etudes toxicologiques

### 2.2.2 Toxicité à court terme

#### Voie orale

On a mené une étude de détermination de la plage de toxicité sur six semaines, chez des **rats** recevant une ration journalière renfermant 0, 5, 13, 32, 80 ou 200 mg/kg de DNOC pur à 99,5 %, correspondant à une dose de 0, 0,44, 1,17, 2,89, 7,24 ou 18,6 mg/kg pc/j. On n'a relevé aucune mortalité liée au traitement. On n'a observé aucun effet significatif sur la consommation alimentaire, la température corporelle et les données hématologiques et on n'a constaté aucune anomalie lors de l'autopsie. Cependant, pour les deux concentrations les plus élevées, la prise de poids des femelles a diminué, et on a relevé une diminution légère, mais significative, de l'activité de l'alanine amino-transférase (ALT) ainsi qu'une augmentation mineure, mais également significative, du taux d'urée dans le sang chez les femelles. La NOEL a été fixée à 2,89 mg/kg pc/j.

Dans le cadre d'une étude d'alimentation sur 90 jours, on a administré à des rats Wistar un régime alimentaire contenant du DNOC à des doses équivalentes à 0, 2,5, 5, 10 ou 20 mg/kg pc. Aux doses les plus élevées, 25 % des rats sont morts et on a également observé une certaine mortalité pour 10mg/kg pc/j. La dose la plus élevée était très supérieure à la dose maximale tolérée, qui devrait être considérée comme la dose immédiatement inférieure (10 mg/kg pc). Pour les deux doses les plus élevées, on a constaté une baisse dose-dépendante de la prise de poids et une augmentation des taux de glucose et d'urée chez les deux sexes. On n'a observé de modification histopathologique dans aucun des groupes, à l'exception de celui ayant reçu la dose la plus élevée. Une diminution des niveaux de pyruvates et d'hormones thyroïdes T<sub>3</sub> et T<sub>4</sub> a été relevée pour toutes les doses. Compte tenu de la baisse des niveaux de pyruvate et d'hormones thyroïdiennes enregistrée pour la totalité des doses, il n'a pas été possible d'établir une NOEL définitive. La NOEL devrait être inférieure au niveau de dose le plus bas de 2.5 mg/kg pc/j.

On a réalisé une étude de 90 jours sur des **chiens** recevant 0,17, 0,89 ou 4,82 mg/kg pc/j de DNOC dans leur alimentation. On a procédé à un nombre limité d'examen biochimiques. Aucune mortalité n'a été enregistrée. Les principaux effets relevés pour les deux plus fortes doses étaient une augmentation de l'activité et une baisse du temps de prothrombine chez les mâles. On a constaté une augmentation du poids du foie chez les femelles, dans le cas uniquement de la dose la plus élevée. On n'a observé aucune variation de la consommation alimentaire, quelle que soit la dose, mais on a relevé une diminution de la prise de poids, tant chez les mâles que chez les femelles. Cet effet est probablement lié au mécanisme d'action du DNOC. La NOEL a été fixée à 0,17 mg/kg pc/j, d'après l'effet observé sur les poids corporels à concentration élevée.

**Voie cutanée** : aucune information.

**Inhalation** : aucune information.

- 2.2.3 Génotoxicité (y compris la mutagénicité)** Le DNOC a été étudié dans de nombreux systèmes *in vitro* et *in vivo*, avec des résultats contradictoires. L'Union européenne a conclu que les données disponibles étaient peu concluantes, mais à des fins de protection de la santé humaine, a décidé de classer le DNOC dans la catégorie Substances mutagènes 3.
- 2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité** Dans le cadre d'une étude de deux ans, on a exposé des rats F-344 mâles et femelles à des concentrations de DNOC dans l'alimentation de 0, 2,5, 15 ou 100 mg de DNOC pur à 99,5 % /kg. Ces concentrations étaient équivalentes à des doses journalières de 0,12, 0,75 et 5,03 mg/kg pc pour les femelles et de 0,10, 0,59 et 4,12 mg/kg pc pour les mâles. On n'a observé aucune différence significative de taux de mortalité entre les groupes. On n'a relevé aucun signe clinique d'effet nocif dû au traitement. On a constaté une augmentation de la consommation alimentaire pour 0,59 mg/kg pc/j chez les mâles, à partir de la 84<sup>e</sup> semaine (+ 8%). On n'a relevé aucun effet sur la prise de poids des animaux. Aucune altération significative des paramètres hématologiques et biologiques évalués au cours de l'expérience n'a été notée. Aucun effet cancérogène n'a été mis en évidence dans cette étude. Les NOEL pour les effets cancérogènes ont été fixées à 5,03 et 4,12 mg/kg pc/j, respectivement, pour les rats mâles et femelles. La NOEL correspondant à la toxicité à long terme a été fixée à 0,10 mg/kg pc/j pour les mâles, sur la base de l'augmentation de la consommation d'aliments.
- 2.2.5 Effets sur la reproduction**  
**Reproduction**  
**Effets sur le développement**  
 Dans le cadre d'une étude des effets tératogènes, on a exposé des rattes Wistar gravides à des doses de DNOC équivalentes à 0, 1, 5 et 25 mg/kg pc, du 6<sup>e</sup> au 15<sup>e</sup> jour de gestation. La dose la plus élevée s'est révélée maternotoxique et on a constaté une diminution de la consommation alimentaire à forte dose. On n'a relevé aucun signe de toxicité pour l'embryon ou le fœtus, et aucune malformation particulière. Une NOEL correspondant à la maternotoxicité a été fixée à 5 mg/kg pc/j. La **NOEL** correspondant à la foetotoxicité a été établie à 25 mg/kg/j (la plus forte dose testée).  
 Des groupes de lapines gravides ont reçu des doses de 0, 4,0, 10,0, 25 mg de DNOC/kg pc/j par gavage du 6<sup>e</sup> au 18<sup>e</sup> jour (intervalle inclusif) de gestation. La dose la plus élevée s'est révélée maternotoxique. Les femelles ont manifesté des signes cliniques de toxicité et ont donné des portées présentant une incidence accrue de malformations externes ou viscérales, ou encore de variations squelettiques. La **NOEL** correspondant à la tératogénicité a été fixée à 10 mg/kg pc/j.
- 2.2.6 Neurotoxicité/ neurotoxicité différée** On ne s'attend pas à observer des effets neurotoxiques compte tenu de la structure moléculaire du DNOC et on n'a pas relevé d'effet de ce type dans les études de toxicité subaiguë et chronique menées chez plusieurs animaux.



### 2.2.7 Résumé de l'évaluation globale

#### Union européenne

**Note :** les effets sur les organismes cibles et la toxicité/l'écotoxicité pour les organismes non visés sont dus à la forme phénolique du DNOC ou du phénolate après absorption dans les organismes. La forme ou le sel à partir de laquelle ou duquel débute la réaction importe peu : il se produit dans l'organisme un rapide équilibre entre la forme phénolique et le phénolate, associé à divers contre-ions (qui sont toujours présents dans les organismes). Le mode d'action réel (c'est-à-dire l'interférence avec le métabolisme énergétique dans les mitochondries cellulaires) dépend généralement du type de cation présent dans le produit phytopharmaceutique formulé. C'est en raison des inquiétudes portant sur ce mode d'action que la mesure réglementaire finale de l'UE vise l'ensemble des sels du DNOC.

Les êtres humains sont davantage susceptibles d'accumuler le DNOC que les autres mammifères, en raison d'une vitesse d'élimination plus faible. La DL<sub>50</sub> orale chez le rat se situe entre 20 et 85 mg/kg pc, ce qui classe le composant actif comme très toxique en cas d'ingestion selon les règles de l'Union européenne.

La DL<sub>50</sub> cutanée chez le rat va de 200 à plus de 2000 mg/kg, selon le solvant appliqué, ce qui classe le DNOC comme très toxique par contact avec la peau, conformément aux règles de l'Union européenne.

La valeur de la CL<sub>50</sub> par inhalation de 0,23 mg/l, correspondant à une exposition de 4 h chez le rat, classe le DNOC comme très toxique par inhalation, selon les règles de l'Union européenne.

Le DNOC est irritant pour la peau (lapins de Nouvelle-Zélande), corrosif pour les yeux (lapins de Nouvelle-Zélande) et constitue un sensibilisant cutané chez le cobaye.

L'administration à court terme de DNOC dans l'alimentation sur une durée allant jusqu'à 90 jours entraîne une baisse de la prise de poids chez le rat et chez le chien, habituellement sans modification significative de la consommation alimentaire. A doses élevées, le foie est affecté. Le taux d'urée dans le sang augmente également pour les fortes doses.

Dans une étude à long terme d'exposition par voie alimentaire chez le rat, le DNOC n'a induit aucun effet nocif lié au traitement à des doses allant jusqu'à 5 mg/kg pc/j. On n'a relevé aucune augmentation de la fréquence d'un quelconque type de tumeur.

Si l'on se fonde sur l'ensemble des données disponibles, la mutagénicité du DNOC reste incertaine.

On n'a observé d'effets tératogènes qu'aux doses maternotoxiques.

Aucune DRfA n'a été établie.

On a calculé la DJA à partir de la NOEL pour l'espèce la plus sensible.

Celle-ci a été fixée à 0,1 mg/kg pc/j d'après l'étude sur deux ans chez le rat. Sachant qu'aucun effet cancérigène n'a été constaté dans cette étude et que des effets tératogènes ont été mis en évidence pour des doses plus élevées chez le lapin, on a utilisé un facteur de sécurité de 100 :

DJA = 0,1/100 = 0,001 mg/kg/j. Le choix de cette DJA permet de prendre une marge de sécurité (MS) de 10 000 par rapport au risque tératogène, dans la mesure où la dose sans effet tératogène observé en cas d'administration orale chez le lapin est de 10 mg/kg pc/j.

## IPCS 2000

Le Programme international sur la sécurité chimique (IPCS) a publié un document "Environmental Health Criteria" (Critères d'hygiène de l'environnement) sur le dinitro-ortho-crésol (DNOC) en l'an 2000 (EHC 220).

Le DNOC est un agent découpleur de la phosphorylation oxydative et les effets toxiques observés chez l'homme ou chez l'animal résultent de ce mécanisme.

Les symptômes cliniques se manifestent après une durée d'exposition relativement courte. Ils comprennent notamment : nausées, douleurs gastriques, agitation, sensation de chaleur, sudation excessive, soif, respiration profonde, tachycardie et hyperpyrexie. Dans les cas graves, un collapsus, un coma ou la mort surviennent en l'espace de 25 à 48 h.

La voie de métabolisation du DNOC est qualitativement similaire pour plusieurs espèces. Cependant, la vitesse d'élimination de ce composé varie substantiellement d'une espèce à l'autre. Les êtres humains retiennent plus longtemps le DNOC que les autres espèces testées.

Dans les études chez l'animal, les valeurs de la DL<sub>50</sub> orale, déterminée sur plusieurs espèces, vont de 16 à 100 mg/kg pc.

Si l'on prend en compte l'ensemble des données disponibles, la mutagénicité du DNOC reste incertaine

Une étude de cancérogénicité chez le rat n'a mis en évidence aucun effet cancérogène. L'examen histopathologique n'a révélé aucune altération d'un quelconque organe pouvant être attribuée à un effet du traitement par le DNOC. On n'a relevé aucune augmentation de l'incidence d'un quelconque type de tumeur. On a déterminé une NOEL de 0,59 mg/kg pc/j chez le mâle d'après l'augmentation de la consommation alimentaire et de 5,03 mg/kg pc/j chez la femelle (plus forte dose administrée).

Dans le cadre d'une étude de reproduction sur plusieurs générations, on a exposé des rats Sprague-Dawley mâles et femelles à 15, 30 et 100 mg de DNOC/kg d'aliments pendant l'ensemble des phases de maturation, d'accouplement, de gestation et de lactation, sur deux générations successives. Pour la dose la plus élevée, on a relevé, durant la phase de gestation de la génération F<sub>0</sub>, une diminution significative du poids corporel moyen et une réduction de la consommation alimentaire durant la lactation. Dans ce groupe, la taille moyenne des portées et le poids moyen à la naissance étaient comparables à ceux des animaux témoins, mais avaient diminué le 14<sup>e</sup> et le 21<sup>e</sup> jours de lactation. La NOEL a été fixée à 30 mg/kg d'aliments, ce qui équivalait à 1,73 mg/kg pc/j pour les mâles de la génération F<sub>0</sub>, à 2,24 mg/kg pc/j pour les femelles de la même génération, à 2,40 mg/kg pc/j pour les mâles de la génération F1 et à 2,61 mg/kg pc/j pour les femelles de la génération F1.

Les études de tératogénicité réalisées chez le rat et le lapin ont montré que le DNOC n'induisait d'effets embryotoxiques et tératogènes qu'aux doses également toxiques pour la mère. Chez le rat, la dose sans effet nocif observé (NOAEL) pour la tératogénicité et l'embryotoxicité a été fixée à

25 mg/kg/pc/j (plus forte dose testée). Chez le lapin, on établit la **NOAEL** à 10 mg/kg/pc/j pour les effets fœtaux, sur la base des malformations observées parmi le groupe exposé à la dose la plus élevée.

### 3 Exposition humaine/évaluation des risques

#### 3.1 Denrées

##### alimentaires

##### Union européenne

Le DNOC était homologué pour l'application sur des arbres fruitiers ne portant ni fruit, ni fane. Le traitement était effectué en hiver, 5 à 6 mois avant la récolte. Le DNOC n'a pas d'action systémique et se dégrade rapidement.

On traitait les pommes de terre avec un taux de 5 kg/ha et quatre essais étaient admis (intervalle pré-récolte de 7 jours). Les concentrations de résidus étaient de 0,02 mg/kg, voire moins.

On ne s'attend pas à trouver des quantités notables de résidus de DNOC dans les pommes de terre et les fruits en cas de traitement par le DNOC. Le DNOC n'ayant pas été réellement détecté dans les fruits et les pommes de terre traités, la LMR a été fixée à 0,05 mg/kg, ce qui correspond à la limite de détection de la méthode de dosage des résidus utilisée. En supposant un consommateur typique, à savoir un adulte de 60 kg, et une consommation de 328,5 g de pommes de terre par personne et par jour, on estime la quantité de résidus ingérée à 0,00027 mg/kg pc/j, soit 27 % de la DJA.

On a calculé l'ingestion maximale de résidus provenant de l'alimentation pour les produits laitiers, le bœuf de boucherie, le porc et le poulet, en supposant la concentration de résidus dans les pommes de terre égale à la LMR (0,05 mg/kg). L'ingestion de résidus théorique va de 0,0016 mg/animal/j pour le poulet à 1,8 mg/animal/j pour le bœuf de boucherie.

On en a conclu qu'il pouvait apparaître des résidus sur les pommes de terre ou dans les animaux consommant ces végétaux, mais que pour les fruits portés par des arbres fruitiers, l'intervalle entre le traitement et la récolte était suffisant pour éviter tout résidu significatif.

#### 3.2 Air

Le DNOC présente un faible potentiel de volatilisation. On n'escompte pas d'exposition importante de la population générale.

#### 3.3 Eau

Non pertinent.

#### 3.4 Exposition des opérateurs

##### Union européenne

Conformément aux pratiques internationalement acceptées, l'évaluation des risques professionnels a été effectuée sur la base des caractéristiques de risque et de l'exposition des travailleurs. Aucune étude comprenant la mesure de l'exposition des travailleurs n'a été réalisée pour le mélange, le chargement et l'application du DNOC. C'est pourquoi on a fait appel au modèle anglais POEM pour évaluer l'exposition correspondant aux emplois proposés sur les pommes de terre et les arbres fruitiers.

On a établi un niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) à partir de la NOEL de 0,17 mg/kg pc/j, obtenue dans une étude de 90 jours

chez le chien, et en utilisant un facteur de sécurité de 50 :  
NEAO = 0,17 mg/kg/j/50 = 0,0034 mg/kg/j

Le facteur de sécurité a été défini sur la base des considérations suivantes :

- nature du protocole (limité en ce qui concerne les examens biochimiques) appliqué dans l'étude de 90 jours chez le chien
- ambiguïté des résultats des études de mutagénicité
- absence d'une étude de fertilité sur deux générations et d'une étude de cancérogénicité sur une deuxième espèce.

**Application sur les arbres fruitiers :**

Les paramètres suivants ont servi à l'évaluation de l'exposition pendant le traitement des arbres fruitiers avec une formulation contenant 560 g de DNOC/l:

- quantité appliquée : 8,4 kg de DNOC/ha (taux d'application recommandé le plus élevé)
- surface traitée : 5 ha/j/personne (surface relativement faible),
- volume pulvérisé : 1,500 l/ha (valeur recommandée la plus élevée)
- emballage : jerrycan de 10 l, comportant une ouverture de 49 mm.

Dans ces conditions, un opérateur de 70 kg, sans aucune protection spéciale durant la préparation ou la pulvérisation, est exposé à 0,49 mg/kg/j, en considérant une perméabilité à travers la peau de 5 %, ce qui constitue une estimation basse. Cette exposition est d'un ordre de grandeur 144 fois supérieur au NEAO (0,0034 mg/kg/j).

Pour un opérateur de 70 kg portant des gants, l'exposition passe à 0,039 mg/kg/j. Cette exposition reste 10 fois supérieure au NEAO.

**Application sur les pommes de terre:**

Pour évaluer une formulation contenant 200 g/l de sel d'ammonium de DNOC comme agent desséchant pour les fanes de pomme de terre, on a utilisé les paramètres suivants :

- quantité appliquée : 5 kg/ha/j/personne
- surface traitée : 10 ha/j/personne (surface relativement faible),
- volume pulvérisé : 500 l/ha
- emballage : jerrycan de 20 l, comportant une ouverture de 49 mm.

Dans ces conditions, un opérateur de 70 kg, sans aucune protection spéciale durant la préparation de la formulation à pulvériser ou durant la pulvérisation, est exposé à 0,401 mg/kg pc/j, en considérant une perméabilité à travers la peau de 5 %, ce qui constitue une estimation basse. Cette exposition est d'un ordre de grandeur 118 fois supérieur au NEAO (0,0034 mg/kg/j).

Pour un opérateur de 70 kg portant des gants, l'exposition passe à 0,073 mg/kg/j. Cette exposition reste 20 fois supérieure au NEAO

**Pérou**

On a mené une étude sur le DNOC dans la vallée de Maja. On a examiné en 1991 97 agriculteurs exposés au DNOC et en 1992, 86 autres, dans les 24 h, exceptionnellement dans les 48 h, suivant l'achèvement d'une journée de travail passée à pulvériser du DNOC. On a obtenu les résultats suivants.

- On a mesuré les niveaux de DNOC dans le sang des applicateurs et de passants, ce qui a fait apparaître de différences statistiquement significatives entre les deux groupes.
- Les agriculteurs étaient inconscients du risque réel inhérent à l'usage de ce pesticide et lorsqu'ils en étaient informés, ils y accordaient peu d'attention.
- 80 % de la population concernée n'utilisaient pas le vêtement de protection recommandé par l'OMS pour l'application de ce produit.
- 73 % des applicateurs interrogés avouaient souffrir des symptômes d'intoxication qu'on leur exposait.
- Il a été confirmé que les niveaux sanguins de DNOC étaient éliminés au bout de 6 à 8 semaines.
- Parmi les populations étudiées, on a identifié les facteurs de risque suivants : longues heures d'exposition au produit, dose appliquée élevée, intervalle réduit entre applications, nettoyage insuffisant après application.
- Les plaintes le plus fréquemment exprimées par les agriculteurs exposés au DNOC étaient : polydipsie, fatigue, sensation de chaleur, céphalées, suffocation, sensation ébrieuse, vision brouillée, diarrhée, malaise général, nausées et vomissements. Cependant, les agriculteurs considéraient ces situations comme "normales".

Des plaintes ont également été formulées par des ouvriers dont le taux de DNOC dans le sang était inférieur au niveau dit dangereux de 10 ppm (NIOSH). A ces niveaux, les symptômes, quoique non spécifiques, peuvent être identifiés comme appartenant à la symptomatologie de l'intoxication par le DNOC.

**3.5 Données médicales**

Les données provenant de la littérature rapportent des cas d'intoxication résultant d'une exposition très prolongée par temps chaud. Les symptômes signalés étaient les suivants : fatigue anormale, sudation, sensation de chaleur et perte de poids. La détérioration de l'état général de la personne intoxiquée peut être rapide, avec tachypnée, tachycardie et hyperthermie importante, conduisant éventuellement à la mort. L'un des effets post-mortem caractéristiques majeurs est l'apparition rapide (en l'espace de 45 minutes à une heure) de *la rigidité cadavérique*.

Dans le cas d'une exposition légère ou modérée, le retour à la normale intervient rapidement (48 à 72 h) après l'exposition, sans aucune séquelle. Il convient d'ajouter que le produit est irritant et sensibilisant pour la peau et caustique pour les yeux. Aucun traitement, autre que symptomatique, ne peut être recommandé.

Les données d'étude provenant du Pérou confirment que le DNOC accroît la vitesse du métabolisme de base, sans stimuler proportionnellement le système cardiovasculaire. On a également observé des effets sur le tractus gastro-intestinal et sur le système nerveux chez des ouvriers péruviens exposés à ce produit.

## 4 Devenir et effets dans l'environnement

---

### 4.1 Devenir

#### 4.1.1 Sol

**Mobilité** : aux faibles valeurs du pH, le DNOC non dissocié s'adsorbe fortement sur les particules. Cependant, à un pH correspondant aux conditions environnementales, le DNOC est faiblement adsorbé sur le sol. Dans une étude portant sur trois types de sol, l'adsorption était inférieure à 15,4 % après 16 h. L'adsorption apparente augmentait substantiellement sur une durée prolongée, mais cette observation était probablement imputable à la dégradation des composés. Les valeurs de  $K_{oc}$  allaient de 53 à 195 selon les sols et les différentes concentrations. On s'attend à ce que le DNOC soit mobile dans le sol, mais en raison de sa dégradation rapide, on démontre que les résidus vieillissants contenant du DNOC et son principal métabolite (probablement le 2-méthyl-4-nitrophénol) présentent un faible potentiel de percolation dans le sol (les produits de percolation issus des colonnes de sol étaient présents à raison de 0,9 à 5,8 %, principalement sous forme de métabolites polaires).

La dégradation du DNOC dans un **sol stérile** n'a pas été étudiée.

La **biodégradation** du DNOC en conditions aérobies dans les sols est rapide. Elle a été étudiée sur trois types de sol standards, sur une période de 88 jours, à 20 °C, dans l'obscurité. A des concentrations équivalentes au taux d'application sur le terrain de 5 kg DNOC/ha, les valeurs du  $TD_{50}$  étaient inférieures à 12 jours à 20 °C, et à 15 jours à 5 °C. La dégradation s'effectue via des métabolites polaires non identifiés. Le fragment aromatique est fortement minéralisé (>40 %) et les résidus liés sont < 40 %. Le principal métabolite non volatil a été identifié provisoirement comme le 2-méthyl-4-nitrophénol, avec des pics apparaissant le 14<sup>e</sup> jour, avant le retour à un niveau bas. Les autres métabolites demeurent à des niveaux faibles.

La dégradation en conditions anaérobies et la **photodégradation** dans le sol n'ont pas été étudiées, dans la mesure où le DNOC se dégrade rapidement dans la couche supérieure du sol.

#### 4.1.2 Eau

Le DNOC est stable dans l'eau stérile pour toutes les valeurs du pH. Le  $TD_{50}$  dans les eaux de surface est de 3 à 5 semaines. La valeur du  $TD_{50}$  correspondant à la photodégradation dans les systèmes aqueux pourrait se situer autour de 253 heures (10,5 jours). Les expériences ne fournissent pas d'informations fiables sur la vitesse de dégradation dans les systèmes eau-sédiment.

Le DNOC s'adsorbe modérément sur les sédiments aquatiques.

#### 4.1.3 Air

Le DNOC présente une constante pour la loi de Henry de  $2,46 \times 10^{-7}$  atm.  $m^3/mole$  et ne se volatiliserait donc pas à partir des eaux de surface. En raison de la faible volatilité du DNOC, on ne s'attend pas à trouver des quantités importantes de composant actif dans l'air.

#### 4.1.4 Bioconcentration

$\log P < 3$ . En général, les composés pour lesquels  $\log P < 3$  ne subissent pas de bioconcentration.

#### 4.1.5 Persistance

On ne s'attend pas à ce que le DNOC s'accumule dans le sol, dans la mesure où les valeurs du  $TD_{50}$  pour la dégradation aérobie sont inférieures à 12 jours à 20 °C et à 15 jours à 5 °C. Avec un  $TD_{50}$  de 3 à 5 semaines dans les eaux de surface en conditions aérobies et une valeur de  $TD_{50}$  pour

la photodégradation de 10,5 jours, il est probable que le DNOC ne persiste pas non plus dans les systèmes aqueux.

- 4.2 Ecotoxicité – Effets sur les organismes non visés**
- 4.2.1 Vertébrés terrestres**
- Mammifères** DL<sub>50</sub> (rat, orale) = 26 mg/kg pc (valeur de la DL<sub>50</sub> retenue pour l'évaluation des risques de l'Union européenne)
- Oiseaux** DL<sub>50</sub> = 8,3 mg/kg (faisans),  
= 15,7 mg/kg (caille du Japon),  
= 23 mg/kg (canard),  
= 8-25 mg/kg (perdrix)  
DL<sub>0</sub> = 1,4 mg/kg pc (faisans)  
= 4,4 mg/kg pc (perdrix)  
CL<sub>50</sub> = 637 mg/kg aliments (caille du Japon)  
La mort intervient rapidement après l'administration.  
Les concentrations sur les grains traités administrés aux oiseaux, équivalentes au taux d'application sur le terrain de 3,5 kg de DNOC/ha, ont présenté un effet répulsif sur les oiseaux.
- Espèces aquatiques**
- Poissons** CL<sub>50</sub> = 6 à 13 mg/l (carpe)  
= 0,45 mg/l (96 h, truite)  
= 0,95 mg/l (96 h, crapet arlequin)
- Invertébrés aquatiques** CL<sub>50</sub> (24 h) = 5,7 mg/l (daphnie)  
NOEC (14 j) = 0,6 mg/l (daphnie)
- Algues** CL<sub>50</sub> (96 h) = 6 mg/l
- 4.2.3 Abeilles et autres arthropodes** Abeilles : DL<sub>50</sub> (orale aiguë) = 2,04 ± 0,25 µg/abeille, cette valeur laisse supposer que le DNOC est modérément toxique pour les abeilles.  
Lorsqu'on expose des abeilles dans le cadre d'une expérience sur le terrain à une culture (*Brassica napus*), traitée avec un taux d'application de 5 kg c.a./ha, on observe une mortalité de 4,8 % seulement, ce qui montre que, dans les conditions pratiques normales, les cultures traitées par le DNOC comportent un risque faible pour les abeilles.  
Autres arthropodes : aucune donnée
- 4.2.4 Vers de terre** LC<sub>50</sub> (7 jours) = 17 mg/kg de sol.  
LC<sub>50</sub> (14 jours) = 15 mg/kg de sol.
- 4.2.5 Microorganismes contenus dans le sol** A une concentration de 2,5 mg/kg de sol, le DNOC stimule la respiration (formation of CO<sub>2</sub> résultant de la décomposition des composants organiques du sol par la microflore).
- 4.2.6 Plantes terrestres** Aucune donnée disponible. Le DNOC pourrait être phytotoxique.

## 5 Exposition environnementale/évaluation des risques

### 5.1 Vertébrés terrestres

#### Mammifères et oiseaux

On a réalisé l'évaluation des risques associés aux emplois du DNOC dans l'Union européenne en prenant en considération les applications prévues notifiées pour l'autorisation. On a pris en compte des taux d'application de 0,8 à 8,4 kg c.a./ha dans les vignobles et les vergers et de 5,6 kg c.a./ha pour les pommes de terre. Dans les calculs, on a utilisé des valeurs de la DL<sub>50</sub> de 26 mg/kg pc et de 8,3 mg/kg pc, en référence à la toxicité aiguë du produit chez les mammifères et chez les oiseaux respectivement.

On a calculé les rapports toxicité/exposition (TER) pour des mammifères ou des oiseaux herbivores ou insectivores, de petite taille et de taille moyenne. Ces TER doivent être supérieurs au seuil d'action (10), établi par l'Union européenne. Tous les taux d'application conduisent à des TER inférieurs au seuil d'action, allant de 0,04 (taux élevé) à 0,6 (taux faible). Par conséquent, il existe des preuves d'un risque inacceptable pour l'ensemble des applications notifiées en vue de l'autorisation.

L'exposition directe des oiseaux et des mammifères résultant des emplois prévus du DNOC dans l'Union européenne, en tant qu'agent desséchant pour les pommes de terre et en tant qu'insecticide pour les cultures fruitières en période dormante, est limitée.

### 5.2 Espèces aquatiques Poissons/invertébrés aquatiques

On a réalisé l'évaluation des risques liés à l'utilisation du DNOC dans l'Union européenne en considérant des taux d'application de 0,8 à 8,4 kg c.a./ha pour les vergers et de 5,6 kg c.a./ha pour les pommes de terre. On a calculé les niveaux d'exposition pour des zones tampons situées respectivement à 1 m et à 5 m. On a utilisé les données de toxicité relatives aux espèces les plus sensibles de chaque niveau trophique (voir point 4.2.2).

On a calculé les TER pour les poissons, les daphnies et les algues en cas d'exposition aiguë et pour les daphnies en cas d'exposition chronique. Ces TER doivent être supérieurs aux seuils d'action (100 pour l'exposition aiguë et 10 pour l'exposition chronique) établis dans l'Union européenne.

Presque toutes les valeurs de TER aiguë étaient inférieures aux seuils d'action, même avec une zone tampon de 5 m, à savoir pour les poissons (vergers: pour tous les taux d'application, pommes de terre), pour les daphnies (vergers : pour les taux d'application élevés, pommes de terre) et pour les algues (vergers : pour les taux d'application élevés, pommes de terre). Les valeurs du TER chronique étaient très proches du seuil d'action. Ces résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Taux d'application (kg c.a./ha)	Culture	Distance (m)	Organisme	Echelle de temps	TER	Seuils d'action
8,4	Vergers	5	Poissons	Aiguë	<b>0.8</b>	100
8,4	Vergers	5	Daphnies	Aiguë	<b>10</b>	100
8,4	Vergers	5	Algues	Aiguë	<b>11</b>	100
0,8	Vergers	5	Poissons	Aiguë	<b>8</b>	100
0,8	Vergers	5	Daphnies	Aiguë	100	100



0,8	Vergers	5	Algues	Aiguë	110	100
5,6	Pommes de terre	1	Poissons	Aiguë	6	100
5,6	Pommes de terre	1	Daphnies	Aiguë	76	100
5,6	Pommes de terre	1	Algues	Aiguë	80	100
0,8	Vergers	5	Daphnies	Chronique	11	10
5,6	Pommes de terre	1	Daphnies	Chronique	8	10

**5.3 Abeilles et autres arthropodes**

Abeilles : on a réalisé l'évaluation des risques en supposant une toxicité orale aiguë de 2 µg c.a./abeille. On a pris en compte dans cette évaluation des taux d'application de 0,8 et 8,4 kg c.a./ha pour les vergers et de 5,6 kg c.a./ha pour les pommes de terre. Le quotient de danger (QD = taux d'application/ DL<sub>50</sub>) était très supérieur dans tous les cas (400 à 4200) au seuil d'action de 50 et il est apparu que des risques inacceptables avaient été identifiés. Cependant, dans les conditions pratiques normales, le risque pour les abeilles a été considéré comme faible (voir point 4.2.3). De plus, on a considéré que les schémas d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant du DNOC ne présentaient aucun risque significatif d'exposition pour les abeilles.

**5.4 Vers de terre**

Autres arthropodes : aucune donnée

On a réalisé l'évaluation des risques dans l'Union européenne, en utilisant la valeur de toxicité aiguë CL<sub>50</sub> (7 jours) de 17 mg c.a./kg. Seul le taux d'application le plus bas de 0,8 kg c.a./ha sur les arbres fruitiers conduit à un risque acceptable pour les vers de terre. Avec un taux d'application de 8,4 kg c.a./ha sur les vergers, même si l'on suppose que 50 % du produit est intercepté par l'herbe, la valeur du TER de 1,5 est inférieure au seuil d'action fixé à 10.

La valeur du TER de 2,3, obtenue pour une application unique de 5.6 kg c.a./ha sur des pommes de terre, est également inférieure au seuil d'action de 10.

Par conséquent, les risques relatifs ont été considérés comme inacceptables.

**5.5 Microorganismes contenus dans le sol**  
**Résumé**

Aucune donnée fiable n'était disponible.

Bien que le jeu de données fourni à l'Union européenne comporte un certain nombre de lacunes empêchant la réalisation d'une évaluation complète, il est clair que les informations déjà disponibles laissent supposer :

- un potentiel de contamination des eaux souterraines,
- pour l'ensemble des applications, un risque aigu élevé pour les oiseaux et les mammifères,
- concernant l'utilisation dans les vergers (avec une zone tampon de 5 m), un risque aigu important pour les poissons à tous les taux d'application, et pour les daphnies, les algues et les vers de terre, aux taux d'application élevés.
- concernant l'utilisation sur les pommes de terre, un risque aigu élevé pour les poissons, les algues et les vers de terre,
- concernant l'utilisation dans les vergers et sur les pommes de terre, un risque chronique moyen pour les daphnies.

<b>Annexe 2 – Détail des mesures réglementaires finales notifiées</b>
---

	<b>Nom du pays :</b>	<b>Union européenne</b>
<b>1</b>	<b>Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures</b> <b>Référence au document réglementaire</b>	<p>Les mesures arrêtées par la Décision communautaire 1999/164/CE du 17/02/1999 doivent prendre effet d'ici le 16/08/1999 au plus tard.</p> <p>Décision de la Commission 1999/164/CE du 17/02/1999, concernant la non-inclusion du DNOC dans l'annexe I de la Directive du Conseil 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (Journal officiel des Communautés européennes L54 du 02/03/1999, p. 21).</p>
<b>2</b>	<b>Présentation succincte de la ou des mesures réglementaires finales</b>	<p>Le DNOC et ses sels ne sont pas inclus en tant que composant actif dans l'annexe I de la Directive 91/414/CEE. Il est donc interdit de les mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant du DNOC. Les autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du DNOC doivent être retirées d'ici le 16/08/1999. A dater du 17/02/1999, aucune autorisation pour des produits phytopharmaceutiques contenant du DNOC ne pourra être délivrée ou renouvelée.</p>
<b>3</b>	<b>Motifs de la mesure</b>	<p>Cette décision a fait suite à l'examen du DNOC et de ses sels conformément à l'Article 8 (2) de la Directive du Conseil 91/414/CEE du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques. En conformité avec cette directive, la Commission a lancé un programme de travail prévoyant l'examen successif des substances actives disponibles sur le marché. Le DNOC figurait parmi les 90 substances actives de la liste couverte par le premier volet de ce programme de travail. Le principal notificateur (Elf Atochem Agri SA) a soumis un dossier, qui a été examiné par les Etats Membres et la Commission dans le cadre du Comité phytosanitaire permanent. Cet examen a été finalisé le 1<sup>er</sup> décembre 1998, sous la forme d'un rapport d'examen de la Commission pour le DNOC.</p> <p>A partir des évaluations réalisées, il a été conclu que les informations soumises n'avaient pas démontré que les exigences en matière de sécurité spécifiées dans les Articles 5(1)(a) et (b) et 5(2)(b) de la Directive 91/414/CEE étaient satisfaites, notamment en ce qui concerne l'exposition des opérateurs et des organismes non visés.</p>
<b>4</b>	<b>Bases de l'inclusion dans l'Annexe III</b>	<p>Aucun des emplois prévus n'a été considéré comme présentant un risque acceptable en ce qui concerne l'exposition des opérateurs. En outre, on ne disposait pas de données suffisantes pour évaluer l'exposition des consommateurs aux résidus potentiels résultant de l'utilisation de ce pesticide.</p> <p>Il existait également des aspects préoccupants concernant la toxicité aiguë pour les organismes aquatiques et terrestres.</p>
<b>4.1</b>	<b>Evaluation des risques</b>	<p>Il a été conclu que le fait de continuer à utiliser le DNOC présenterait un risque inacceptable pour la santé humaine et pour l'environnement.</p>

- |   |  |
|---|--|
| <p><b>4.2 Critères utilisés</b></p> <p><b>Pertinence pour d'autres Etats et régions</b></p> | <p>Rapports exposition/effets pour l'utilisation professionnelle, la santé publique et l'environnement.</p> <p>Spécialement préoccupant pour les pays en développement en raison du risque important associé à la pulvérisation de DNOC, même dans les cas où les Bonnes pratiques agricoles (BPA) sont rigoureusement appliquées et les équipements de protection utilisés.</p> |
| <p><b>5 Solutions de remplacement</b></p>   | <p>Aucune solution de remplacement n'est proposée.</p>   |
| <p><b>6 Gestion des déchets</b></p>   | <p>Les Etats Membres ont été autorisés à accorder un délai de grâce limité pour l'évacuation, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants, conformément à l'Article 4(6) de la Directive 91/414/CEE. La durée maximale de ce délai a fixée à 15 mois.</p>   |
| <p><b>7 Autres</b></p>  | <p>Un certain nombre de Pays Membres ont déjà retiré les autorisations sur la base des similarités du DNOC avec d'autres composés de type dinitro présentant un potentiel tératogène connu.</p>  |

<b>Nom du pays :</b>		<b>Pérou</b>
<b>1</b>	<b>Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures</b>	9 octobre 2000
	<b>Référence au document réglementaire</b>	Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA
<b>2</b>	<b>Présentation succincte de la ou des mesures réglementaires finales</b>	Interdiction du DNOC portant sur l'homologation, l'importation, la formulation locale, la distribution, la commercialisation et l'utilisation; s'applique aux formulations (y compris les sels), ainsi qu'un matériau technique
<b>3</b>	<b>Motifs de la mesure</b>	D'après une étude de l'exposition professionnelle chez des agriculteurs utilisant le DNOC, il a été conclu que les risques liés à la poursuite de l'utilisation de ce produit étaient supérieurs aux bénéfices obtenus.
<b>4</b>	<b>Bases de l'inclusion dans l'Annexe III</b>	Les dangers toxicologiques importants identifiés à partir des données scientifiques existantes, considérés en association avec l'étude des cas d'intoxication au Pérou, ont permis de mettre en évidence un risque dans les conditions régnant dans ce pays.
<b>4.1</b>	<b>Evaluation des risques</b>	Le DNOC est toxique pour les poissons et les abeilles. De plus, il est fortement phytotoxique.  On a réalisé sur la période 1991-1992 une étude sur l'utilisation du DNOC dans la vallée de Maja, dans laquelle des agriculteurs ont fait l'objet d'examens et de prélèvements sanguins, 24 h (exceptionnellement, 48 h) après une journée de travail passée à pulvériser du DNOC. Des médecins locaux ont enregistré plusieurs plaintes émanant des travailleurs et ont montré que les ouvriers signalant spontanément des plaintes présentaient des niveaux plus élevés de DNOC dans le sang. Les niveaux de DNOC dans le sang des applicateurs et des passants étaient significativement différents. Il fallait à l'organisme 6 à 8 semaines pour éliminer le DNOC. L'étude a identifié des éléments préoccupants concernant la santé humaine.
<b>4.2</b>	<b>Critères utilisés</b>	Evaluation de l'impact sur la santé humaine
	<b>Pertinence pour d'autres Etats ou régions</b>	Les préoccupations peuvent s'appliquer aux opérateurs de pays mettant en œuvre des pratiques agricoles similaires.
<b>5</b>	<b>Solutions de remplacement</b>	Le DNOC sera remplacé par d'autres produits, présentant un risque moindre pour l'homme et l'environnement.
<b>6</b>	<b>Gestion des déchets</b>	Aucune information
<b>7</b>	<b>Autres</b>	

**Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées****UNION EUROPEENNE****CP**

Administrateur  
 Commission européenne  
 DG Environnement  
 Rue de la Loi, 200  
 B-1049, Bruxelles – Belgique  
 M. *Klaus BEREND*

**Tel.** +322 299 48 60  
**Fax** +322 295 61 17  
**Télex**  
**e-mail** klaus.berend@cec.eu.int

**PEROU****P**

Directora General de Sanidad Vegetal  
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)  
 Dirección General de Sanidad Vegetal  
 Pasaje Zela S/N, Edificio del Ministerio de Trabajo,  
 Piso 10, Lima 11 – PÉROU  
*Ing. Alicia De La ROSA BRACHOWICZ*

**Tel.** +511 433 8048  
**Fax** +511 433 8048  
**Télex**  
**e-mail** adelarosa@senasa.minag.gob.pe

**C**

Director General  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 Ministerio de Salud  
 Las Amapolas 350  
 Lince  
 Lima – PÉROU  
*Mr. Jorge Villena Chavez*

**Tel.** +511 440 2340/440 0399  
**Fax** +511 440 6562  
**Télex**  
**e-mail**

C Produits chimiques industriels et de consommation  
 CP Pesticides, produits chimiques industriels et de consommation  
 P Pesticides

## Annexe 4 – Références

### ◆ **PARTIE I : MESURE REGLEMENTAIRE FINALE DE CONTROLE**

#### Union européenne

Décision de la Commission 1999/164/CE du 17/02/1999 concernant la non-inclusion du DNOC dans l'Annexe I de la Directive du Conseil 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active (Journal officiel des Communautés européennes L54 du 02/03/1999, p. 21)

(disponible sur le site : [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l\\_054/l\\_05419990302en00210022.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_054/l_05419990302en00210022.pdf))

#### Pérou

Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA

### ◆ **PARTIE II : DOCUMENTATION UTILISEE POUR L'EVALUATION DES RISQUES**

**Rapport d'examen** pour la substance active DNOC – Finalisé à l'appui de la décision de la Commission européenne concernant la non-inclusion du DNOC comme substance active dans l'Annexe I à la directive 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active. Commission européenne – DG Agriculture DG VI-B.II-1 (7777/VI/98-REV. 3, 1.12.1998).

**EU Peer review Programme (CEE0)** – Full report on DNOC Pesticides Safety Directorate/CEE0 Team 5528/CEE0/PSD/97 25.7.97, plus supporting background papers.

Guidance for the setting of **Acceptable Operator Exposure Levels (AOELs)**. Commission européenne. DG Santé et protection des consommateurs (7531/VI/95 rev 6, 10.09.2001).

Guidance document on Risk assessment for **Birds and Mammals** dans le cadre de la Directive du Conseil 91/414/CEE. Commission européenne – DG Santé et protection des consommateurs (SANCO/4145/2000, Nov.2001).

Guidance document on **Aquatic Ecotoxicology** dans le cadre de la Directive du Conseil 91/414/CEE. Commission européenne – DG Santé et protection des consommateurs (SANCO/3268/2001, Rev. 8, 26.06.2001).

Guidance document on **Terrestrial Ecotoxicology**. Commission européenne – DG Agriculture (2021/VI/98 rev. 7, 08.07.2000).

Guidance document on **Persistence in Soil**. Commission européenne – DG Agriculture (9188/VI/97 rev. 8, 12.07.2000).

**Technical Report No. 2001-AG-SENASA-DGSV-DIA**, en date du 20 septembre 2001

**Report** of project on occupational health and rural education (Lima, Pérou, 1992, excerpt – Sommaire et partie concernant le DNOC).

**FAO/OMS, 1963**. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires – 1963 – Rapport de réunion de FAO N° PL/1963/13 (ronéotypé); WHO/Food Add./23/1964.

**FAO/OMS, 1965**. Pesticide Residues in Food – 1965 - Evaluations of the toxicity of pesticide residues in food. Toxicological and environmental Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR); Report of the second joint meeting of the FAO Committee on Pesticides in Agriculture and the WHO Expert Committee on Pesticide

Residues, WHO Geneva WHO/Food Add./27.65, FAO meeting report No. PL/1965/10  
(disponible sur le site : <http://www.inchem.org/document/jmpr/jmprmono/v065pr22.htm>).

**IPCS, 2000.** Health and Safety Guide No.220 : Dinitro-o-cresol. Programme international sur la sécurité chimique, IPCS/ OMS, Genève.  
(disponible sur le site : [http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc220.htm#\\_Toc478363972](http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc220.htm#_Toc478363972))

**Tomlin, Clive 2000.** The Pesticide Manual: A World Compendium (12e éd.), British Crop Protection Council, Royaume-Uni

**OMS, 1996.** Recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 1996-1997. WHO/PCS/96.3. Organisation mondiale de la santé, IPCS, Genève.

**OMS, 1998.** Recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 1998-1999. WHO/PCS/98.21/Rev.1

**OMS, 2000.** Recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2000-01. WHO/PCS/01.5. Organisation mondiale de la santé, IPCS, Genève.

## ◆ **PARTIE III : DIRECTIVES ET DOCUMENTS DE REFERENCE PERTINENTS**

**Convention de Bâle** sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination, 1996.

**FAO, 1990.** Directives pour la protection des personnes qui utilisent des pesticides en milieu tropical. FAO, Rome.

**FAO, 1995.** Directives révisées de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides. FAO, Rome.

**FAO, 1995.** Directives sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticide périmés. FAO, Rome.

**FAO, 1996.** Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Rome.

**FAO, 1996.** Stockage des pesticides et contrôle des stocks. FAO, Rome.

**FAO, 1999.** Directives pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés, FAO Rome.

-----