

## CRC-13/4 : Phorate

*Le Comité d'étude des produits chimiques,*

*Rappelant* l'article 5 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,

*Rappelant également* la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques, adoptée à sa cinquième réunion, selon laquelle la notification de mesure de réglementation finale concernant le phorate soumise par le Canada satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention<sup>1</sup>,

1. *Conclut* que la notification de mesure de réglementation finale concernant le phorate soumise par le Brésil<sup>2</sup> satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention ;
2. *Adopte* la justification de la conclusion du Comité figurant dans l'annexe à la présente décision ;
3. *Recommande* à la Conférence des Parties, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, d'inscrire le phorate à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides ;
4. *Décide*, conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, de préparer un projet de document d'orientation des décisions sur le phorate ;
5. *Décide également*, conformément à la procédure à suivre pour l'élaboration des documents d'orientation des décisions décrite dans la décision RC-2/2, telle qu'amendée par la décision RC-6/3, que la composition du groupe de rédaction intersessions chargé d'élaborer le projet de document d'orientation des décisions sur le phorate et que le plan de travail du groupe seront, respectivement, ceux dans figurant les annexes II et III au rapport du Comité sur les travaux sa treizième réunion.

## Annexe à la décision CRC-13/4

### **Justification de la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques selon laquelle la notification de mesure de réglementation finale concernant le phorate dans la catégorie des pesticides soumise par le Brésil satisfait aux critères de l'Annexe II de la Convention de Rotterdam**

1. Après avoir examiné la notification de mesure de réglementation finale soumise par le Brésil, interdisant le phorate en tant que pesticide, ainsi que la documentation à l'appui fournie par cette Partie, le Comité a pu confirmer que la mesure avait été prise pour protéger la santé humaine. La notification contenait les informations demandées dans l'Annexe I, de sorte que les critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention de Rotterdam étaient satisfaits.
2. La notification et la documentation à l'appui (voir les documents UNEP/FAO/RC/CRC.13/13 et UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29) ont été soumises au Comité pour examen.
3. Après avoir examiné la notification de mesure de réglementation finale soumise par le Brésil, ainsi que la documentation à l'appui fournie par cette Partie, le Comité a pu confirmer que la mesure avait été prise pour protéger la santé humaine.

---

<sup>1</sup> Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.5/16, annexe III, section B.

<sup>2</sup> Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13.

**a) Portée de la mesure de réglementation notifiée**

4. La mesure de réglementation finale notifiée concerne le phorate (n° CAS No. 298-02-2) dans la catégorie des pesticides.

5. Comme suite à une nouvelle évaluation toxicologique du phorate en tant que principe actif, le 13 mars 2015, l'Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA) avait publié sa résolution RDC n° 12 interdisant tous les produits techniques et toutes les préparations contenant du phorate comme principe actif. En conséquence, la production, l'utilisation, le commerce, l'importation et l'exportation de phorate avaient été interdits.

6. Avant la mesure de réglementation finale, l'utilisation du phorate était autorisée au Brésil exclusivement en tant qu'insecticide des fins agricoles.

7. La notification contenait les informations demandées dans l'Annexe I.

**b) Critère du paragraphe a) de l'Annexe II**

*a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement ;*

8. Comme indiqué dans la notification, la mesure de réglementation finale concernant le phorate prise par le Brésil interdisait tous les produits techniques et toutes les préparations contenant du phorate comme principe actif et interdisait la production, l'utilisation, le commerce, l'importation et l'exportation de cette substance active (sections 2.2.1 et 2.3.3 de la notification). Avant l'adoption de la mesure de réglementation finale, le phorate était utilisé au Brésil comme insecticide, son utilisation n'étant autorisée qu'à des fins agricoles sur les cultures suivantes : coton, pomme de terre, café, haricots et maïs (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.3.1).

9. Comme indiqué dans la notification, la mesure de réglementation finale avait été prise dans la catégorie des pesticides (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.3.2) pour protéger la santé humaine (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2.1).

10. Le Brésil avait entrepris, dans le cadre de sa réévaluation toxicologique du principe actif, une étude approfondie des données pertinentes sur les dangers et risques associés au phorate tirées de documents revus par des pairs, de rapports publiés et de la littérature scientifique.

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

12. Le phorate est considéré comme l'un des inhibiteurs organophosphatés les plus toxiques pour l'AChE, avec une dose létale moyenne (DL50) par voie orale chez les souris allant de 1,4 à 10 mg/kg de poids corporel (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2.1). Les études expérimentales et épidémiologiques sur les voies respiratoires montrent que le phorate présente une toxicité élevée pour l'appareil respiratoire (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 21).

13. Les données confirment que le phorate peut causer des manifestations neurologiques cliniques complexes chez l'homme (encéphalopathie, syndrome intermédiaire et polyneuropathie retardée), décrites par divers auteurs (Young, Jung, Ayer, 1979 ; Kashyap et al., 1984 ; WHO/FAO, 1988 ; Kusic et al., 1991 ; Dobozy, 1998 ; Das and Jena, 2000 ; Thanal, 2001 ; Jayakumar, 2002 ; Mission, 2006 ; Peter, Prabhakar, Pichamuthu, 2008a ; 2008b). Toutefois, aucun cas de syndrome intermédiaire ou de polyneuropathie retardée n'avait été observé chez les animaux de laboratoire auxquels on avait administré du phorate, ce qui montre que ce pesticide est plus toxique pour l'homme que ne le laissent conclure les essais sur des animaux de laboratoire.
14. En plus de ses effets neurotoxiques, le phorate peut avoir des effets néfastes sur les processus de régulation de l'activité endocrinienne impliquant les hormones stéroïdiennes chez l'homme (Usmani, 2003), qui pourraient contribuer à une augmentation de l'incidence des cancers (Alavanja et al., 2002 ; Mahajan et al., 2006 ; Koutros et al., 2010) (voir les documents UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2.1 ; et UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).
15. Plusieurs études analysées par le Brésil faisaient aussi état de cas d'empoisonnement parmi les travailleurs agricoles exposés à du phorate, pouvant aller jusqu'au décès de la victime, vu la toxicité du principe actif. L'absence ou l'inefficacité des équipements de protection individuelle rendait cette exposition encore plus dangereuse (voir les documents UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2.1 ; et UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 21).
16. Une étude complète des conditions d'utilisation des pesticides au Brésil a été réalisée par Waichman (2008) dans les municipalités brésiliennes de l'État de l'Amazonas (Manaus, Iranduba, Careiro da Várzea et Manacapuru). Cette étude concluait que les agriculteurs n'étaient pas préparés à utiliser les pesticides dans de bonnes conditions, ignorant les risques posés par ces produits pour la santé humaine et l'environnement. Le port d'équipements de protection individuelle n'était pas répandu, ce type d'équipement étant onéreux, inconfortable et inadapté au climat chaud de la région. L'absence de formation et la méconnaissance des dangers posés par les pesticides contribuent à une mauvaise manipulation durant la préparation et l'application du produit et l'élimination des conteneurs vides. Dans de pareilles conditions, l'exposition des travailleurs agricoles, de leur famille, des consommateurs et de l'environnement est élevée.
17. Le Comité a noté qu'en vertu de la législation brésilienne, les pesticides peuvent voir leur homologation annulée pour des raisons se rapportant à la santé humaine dans les cas suivants : si aucun antidote ou traitement effectif de leurs effets n'est disponible au Brésil ; s'ils sont tératogènes, mutagènes ou carcinogènes ; s'ils sont des perturbateurs endocriniens et s'ils endommagent l'appareil reproducteur, ou s'ils sont plus dangereux pour l'homme que ne le laissent conclure les essais sur des animaux de laboratoire (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2.1).
18. La réévaluation toxicologique entreprise par le Brésil a conduit à la conclusion que, compte tenu de tous ses effets toxicologiques associés en tant qu'ingrédient actif et de ses propriétés intrinsèques, le phorate est plus toxique pour l'homme que pour l'animal. Il fallait donc en interdire l'utilisation au Brésil, afin de protéger la santé des travailleurs exposés, des consommateurs et de la population générale (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2.1).
19. Après avoir analysé la notification de mesure de réglementation finale (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, annexe, section 2.4.2) et la documentation à l'appui soumises par le Brésil (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29), le Comité confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine.
20. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe a) est satisfait.

**c) Critères du paragraphe b) de l'Annexe II**

*b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit attester que :*

*i) Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues ;*

*ii) Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiquement reconnus ;*

21. En janvier 2012, l'ANVISA et des experts de la Fondation Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) ont préparé une note technique sur la réévaluation toxicologique du phorate en tant que principe actif (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 27). Cette note est le fruit d'une analyse approfondie des données pertinentes sur les dangers et les risques associés au phorate ; elle s'appuie sur des documents revus par des pairs, des rapports publiés et la littérature scientifique, y compris des rapports d'organismes ou d'instituts internationaux comme l'USEPA ou le Programme international sur la sécurité des produits chimiques (PISC), ainsi que des études soumises par l'ANVISA versées au dossier toxicologique constitué à l'appui de l'homologation des produits techniques et des préparations. Les principales études versées au dossier toxicologique de l'ANVISA concernent la toxicité aiguë, subchronique et chronique (22 études), la carcinogénicité et la génotoxicité (9 études), la toxicité pour les systèmes endocrinien et reproducteur (2 études) et le développement embryofœtal (5 études) (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 20).

22. Après une analyse de la notification et de la documentation à l'appui, le Comité a conclu que les données référencées et fournies dans ces documents avaient été obtenues par des méthodes scientifiques reconnues et qu'elles avaient été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiques généralement reconnus.

23. Par conséquent, le Comité confirme que les critères des paragraphes b) i) et ii) sont satisfaits.

*iii) La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur ;*

24. La notification indique, à la section 2.4, que la mesure de réglementation finale repose sur une évaluation des risques ou des dangers. En vertu de la loi brésilienne sur les pesticides, un ou plusieurs des organismes gouvernementaux chargés de l'homologation des pesticides (IBAMA, ANVISA ou MAPA) peut réévaluer l'homologation d'un pesticide s'il existe des preuves d'une diminution de l'efficacité agronomique et/ou de changements des risques pour la santé humaine et l'environnement. Pour mener à bien cette réévaluation, un comité technique est établi. Ce comité rédige des notes techniques sur la toxicologie et/ou les dangers possibles du principe actif pour l'environnement, accompagnées d'une analyse économique des solutions de remplacement du pesticide. Le comité se fonde pour ce faire sur des données d'études et d'enquêtes menées par des institutions nationales et internationales accréditées ainsi que sur des informations fournies par le Système national d'information toxique et pharmacologique sur les intoxications et les empoisonnements (SINITOX), le Programme d'analyse des résidus de pesticides dans les aliments ou les concessionnaires de l'industrie des pesticides.

25. Les notes techniques rédigées dans le cadre de la réévaluation se penchent sur les possibilités d'exposition et les dangers de la substance, conformément aux paramètres et méthodes adoptés au niveau international, en particulier ceux de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), de l'USEPA et de l'Union européenne. À l'issue de la réévaluation, des mesures visant à restreindre, suspendre ou interdire la production et l'importation de pesticides pourraient être prises et l'homologation de certains pesticides pourrait être annulée, si l'un des critères motivant l'interdiction d'homologation est rempli (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).

26. L'évaluation des risques posés par le phorate réalisée au Brésil tenait compte de la toxicologie et de la santé publique ; de la santé et de la sécurité professionnelles ; de son impact sur l'environnement et de la disponibilité de solutions de remplacement présentant moins de risques (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29). Une analyse approfondie des données pertinentes concernant les dangers et les risques associés au phorate a été entreprise sur la base de documents revus par des pairs, de rapports publiés et de la littérature scientifique.

27. La réévaluation tenait compte, notamment, d'une étude complète des conditions d'utilisation des pesticides au Brésil réalisée par Waichman (2008) dans les municipalités brésiliennes de l'État de l'Amazonas (Manaus, Iranduba, Careiro da Várzea et Manacapuru). Cette étude concluait que les travailleurs agricoles n'étaient pas préparés à utiliser les pesticides dans de bonnes conditions, ignorant les risques posés par ces produits pour la santé humaine et l'environnement. Le port d'équipements de protection individuelle n'était guère répandu, ce type d'équipement étant onéreux, inconfortable et inadapté au climat chaud de la région. L'absence de formation et la méconnaissance des dangers posés par les pesticides contribuaient à une mauvaise manipulation durant la préparation et l'application du produit et l'élimination des conteneurs vides. Dans de telles conditions, l'exposition des travailleurs agricoles, de leur famille, des consommateurs et de l'environnement est élevée. Des informations complètes sur les conditions d'utilisation des pesticides prévalant au Brésil sont donc disponibles et le Brésil s'en est servi pour établir son évaluation des risques.

28. Le Comité a noté que, dans sa notification, le Brésil soulignait que la mesure de réglementation finale reposait, entre autres, sur une observation ayant mis en évidence la toxicité plus élevée du phorate pour l'homme que pour l'animal et ses caractéristiques de perturbateur endocrinien, faisant qu'il remplissait les critères empêchant son homologation dans la catégorie des pesticides au Brésil.

29. En outre, il est indiqué au deuxième paragraphe de la section III, 1 b) du document de travail sur l'application du critère b) iii) de l'Annexe II du Manuel relatif aux méthodes de travail et aux orientations générales que pour les pesticides présentant une toxicité aiguë ou les produits chimiques à usage industriel, la description des conditions prévalant dans la Partie notifiante pourrait comporter des informations sur la disponibilité et l'utilisation courante d'équipements de protection et la mise en place de scénarios d'empoisonnement (si pertinents et disponibles).

30. Étant donné que le phorate est un pesticide présentant une toxicité aiguë, les résultats de l'étude sur les pratiques courantes dans l'utilisation des pesticides au Brésil, qui ont mis en évidence des problèmes liés à l'utilisation d'équipements de protection individuelle, et mentionnant également des cas d'empoisonnement en Inde, le Comité est d'avis que les conditions prévalant au Brésil ont été prises en compte dans l'évaluation des risques réalisée par le Brésil.

31. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe b) iii) est satisfait.

32. Le Comité confirme que les critères du paragraphe b) sont satisfaits.

**d) Critères du paragraphe c) de l'Annexe II**

*c) Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III après avoir déterminé :*

*i) Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois ;*

33. Sur la base des données présentées dans la section 2.5.1 de la notification, et dans la documentation à l'appui (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 22), la production, l'importation et l'exportation de phorate a cessé au Brésil, comme le montre le tableau ci-dessous.

34. La mesure de réglementation finale prise par le Brésil en 2015 est de nature à prévenir toute nouvelle production, importation, exportation et utilisation.

	<i>Quantité annuelle (en tonnes)</i>	<i>Année</i>
Produite	Préparations (produit fini) : 153,9 t	2009

Importée	Principe actif : 17,15 t	2009
Exportée	Principe actif : 35,96 t	2011
Utilisée	Ventes de principe actif : 26,49 t	2009
	Ventes de préparations (produit fini) : 272,58 t	2009
	Ventes de préparations (produit fini) : 6,72 t	2010
	Ventes de préparations (produit fini) : 0,01t	2011
	Pas de production, d'importations, d'exportations et de ventes.	2012, 2013, 2014, 2015

35. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) i) est satisfait.

ii) *Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification ;*

36. La mesure de réglementation finale interdit la production, l'utilisation, le commerce, l'importation et l'exportation de phorate. Les informations présentées dans la section 2.5.1 de la notification et dans la documentation à l'appui confirment que plus aucune quantité de phorate n'est produite et mise sur le marché au Brésil. Par suite, les risques pour la santé humaine associés au phorate ont sensiblement baissé.

37. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) ii) est satisfait.

iii) *Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis ;*

38. La section 2.5.2 de la notification indique que des problèmes analogues pour la santé et l'environnement pourraient probablement apparaître dans d'autres pays où la substance est utilisée.

39. Dans la documentation à l'appui (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 22), il est préconisé que tous les pays envisagent de restreindre l'utilisation du phorate compte tenu des risques élevés liés à toutes ses utilisations et de tous les effets toxicologiques associés au principe actif, d'autant que la substance possède des propriétés plus toxiques pour l'homme que ne le laissent conclure les essais effectués sur des animaux de laboratoire, qu'elle est un perturbateur endocrinien et qu'il n'existe pas d'antidote ni de traitement effectif en cas de polyneuropathie.

40. Les considérations qui ont conduit le Brésil à interdire la production, l'utilisation, la vente, l'exportation et l'importation de phorate peuvent s'appliquer à tous les pays où le principe actif continue d'être utilisé comme pesticide.

41. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iv) est satisfait.

iv) *S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ;*

42. Dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5, qui contient des réponses aux questions du Secrétariat concernant le paragraphe c) iv) de l'Annexe II de la Convention relatif aux échanges commerciaux, les informations présentées par l'organisation CropLife International confirment la poursuite du commerce de phorate.

43. La poursuite des échanges commerciaux est aussi attestée par la présence d'offres de ventes en ligne de phorate (<https://www.tradeindia.com/suppliers/phorate.html>).

44. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iv) est satisfait.

**e) Critère du paragraphe d) de l'Annexe II**

*d) Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.*

45. Aucun élément de la notification ou de la documentation à l'appui n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant l'abus intentionnel de phorate.

46. Compte tenu des considérations qui précèdent, le Comité confirme que le critère du paragraphe d) est satisfait.

**f) Conclusion**

47. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale concernant le phorate dans la catégorie des pesticides présentée par le Brésil répond à tous les critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention. Compte tenu de la conclusion du Comité selon laquelle la mesure de réglementation finale concernant le phorate prise par le Canada répondait également aux critères énoncés dans l'Annexe II<sup>3</sup>, le Comité conclut que les mesures de réglementation finale soumises par le Brésil et le Canada fournissent des preuves suffisantes pour justifier l'inscription du phorate à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam dans la catégorie des pesticides et l'adoption d'une décision demandant l'élaboration d'un document d'orientation des décisions sur la base de ces notifications.

---

<sup>3</sup> Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.5/16, annexe III, section B.