



**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**

Distr. générale
25 mai 2018

Français
Original : anglais

Comité d'étude des produits chimiques

Quatorzième réunion

Rome, 11-14 septembre 2018

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

Travaux techniques : examen des projets

de document d'orientation des décisions : acétochlore

**Projet de document d'orientation des décisions
concernant l'acétochlore**

Note du Secrétariat

I. Introduction

1. À sa treizième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications de mesures de réglementation finales et la documentation à l'appui présentées par l'Union européenne et 10 Parties africaines (Burkina Faso, Cabo Verde, Gambie, Guinée-Bissau, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo) au sujet de l'acétochlore et, prenant en considération chacun des critères spécifiques 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, a conclu que ceux-ci avaient été remplis.

2. Le Comité a, en conséquence, par sa décision CRC-13/1, recommandé à la Conférence des Parties d'inscrire l'acétochlore à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides. Par la même décision, il a adopté une justification de ses conclusions, a décidé de rédiger un projet de document d'orientation des décisions concernant l'acétochlore et a convenu de la composition d'un groupe de rédaction intersessions chargé de préparer le document. Il a établi un plan de travail détaillé pour l'élaboration de ce document, conformément à la procédure adoptée par la Conférence des Parties dans sa décision RC-2/2 et modifiée par les décisions RC-6/3 et RC-7/3. La recommandation, la justification et le plan de travail ont été joints en annexe au rapport du Comité sur les travaux de sa treizième réunion (UNEP/FAO/RC/CRC.13/19, annexes I et III).

3. Le groupe de rédaction intersessions avait à sa disposition, entre autres éléments, un résumé des résultats des travaux de la treizième réunion du Comité, une copie du document de travail sur l'établissement des propositions internes et des documents d'orientation des décisions pour les produits chimiques interdits ou strictement réglementés et les notifications de mesures de réglementation finales avec la documentation justificative connexe communiquée au Comité à sa treizième réunion.

* Nouveau tirage pour raisons techniques (6 août 2018).

** UNEP/FAO/RC/CRC.14/1.

4. Conformément au plan de travail convenu, Mme Parvoleta Angelova Luleva (Allemagne), Présidente du groupe de rédaction intersessions, et Mme Leonarda Christina van Leeuwen (Pays-Bas), Vice-Présidente, ont établi une proposition interne à partir des notifications et de la documentation à l'appui. La proposition interne a été distribuée pour observations aux membres du groupe de rédaction le 14 décembre 2017. Elle a été modifiée en tenant compte des observations reçues et a été distribuée à tous les membres du Comité et aux observateurs qui avaient participé à la treizième réunion le 16 février 2018. Les réponses reçues de ces derniers ont été prises en considération dans l'élaboration du projet de document d'orientation des décisions.

5. Ce projet de document d'orientation des décisions accompagné d'un récapitulatif des observations reçues a été distribué aux membres du groupe de rédaction le 27 avril 2018.

6. Le texte du projet de document d'orientation des décisions communiqué par le groupe de rédaction est reproduit dans l'annexe de la présente note. Il n'a pas été revu par les services d'édition. Un tableau récapitulatif des observations reçues, contenant notamment des informations sur les moyens d'y répondre, est reproduit dans l'annexe de la note du Secrétariat sur le sujet (UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/6).

II. Mesure proposée

7. Le Comité souhaitera peut-être finaliser le projet de document d'orientation des décisions et le transmettre à la Conférence des Parties, avec sa recommandation d'inscrire l'acétochlore à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des pesticides, pour examen par la Conférence des Parties à sa neuvième réunion.

Annexe

Convention de Rotterdam

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

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

Acétochlore



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



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



Introduction

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

Les produits chimiques¹ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam sont ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés en vertu de règlements nationaux, dans au moins deux Parties² de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. Il peut exister d'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire. La soumission d'un produit chimique n'implique cependant pas qu'il soit interdit ou strictement réglementé dans toutes les Parties à la Convention. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

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

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

Objet du document d'orientation des décisions

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

Les documents d'orientation des décisions sont rédigés par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce comité, constitué d'un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention pour évaluer les produits chimiques pouvant être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par au moins deux Parties pour justifier les mesures de réglementation prises par celles-ci, au niveau national, pour interdire ou réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

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

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

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

¹ Aux termes de la Convention, « produit chimique » désigne une substance présente soit isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit manufacturée ou issue de la nature, à l'exclusion de tout organisme vivant. Cette définition recouvre les catégories suivantes : pesticides (y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses) et produits industriels.

² Aux termes de la Convention, « Partie » désigne un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et auquel la Convention s'applique.

Déni de responsabilité

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

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

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

Liste des abréviations courantes³

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
µg	microgramme
µm	micromètre
ADN	acide désoxyribonucléique
AESA	Autorité européenne de sécurité des aliments
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstract Service (Service de renseignements sur les nouveaux produits chimiques)
cc	centimètre cube
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace médiane
CEE	Communauté économique européenne
CER	Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale médiane
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
COV	composé organique volatil
CSEO	concentration sans effet observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DE ₅₀	dose efficace médiane
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale médiane
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMT	dose maximale tolérée
DRf	dose de référence (pour une exposition chronique; comparable à la DJA)
DRfA	dose de référence aiguë
DSEO	dose sans effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DT ₅₀	demi-vie de dissipation
EHC	critère d'hygiène de l'environnement
EIP	équipement individuel de protection
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
g	gramme
h	heure
ha	hectare
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
IC ₅₀	concentration médiane inhibitrice
IPM	lutte intégrée contre les nuisibles

³ Cette liste devrait servir de base pour les documents d'orientation des décisions relatifs aux produits à usage industriel, pesticides et préparations pesticides extrêmement dangereuses. Elle devrait être complétée par les abréviations utilisées dans les documents d'orientation des décisions sur le ou les produits chimiques en question. Les définitions et l'orthographe devraient, dans la mesure du possible, être conformes à l'édition en vigueur du glossaire de toxicologie et du glossaire des termes liés aux pesticides de l'UICPA. En règle générale, il est préférable que les sigles et acronymes qui ne sont mentionnés qu'une seule fois dans le texte soient explicités plutôt qu'inclus dans la liste des abréviations.

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES

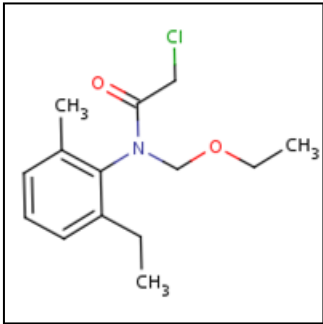
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et du Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
k	kilo (x 1 000)
kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage entre le carbone organique du sol et l'eau
Koe	coefficient de partage octanol/eau
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
p.f.	point de fusion
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
NEAO	niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
ng	nanogramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.e.	point d'ébullition
p.c.	poids corporel
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
Poe	coefficient de partage octanol/eau, également appelé Kow
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
p/p	poids/poids
ppm	parties par million (unité uniquement utilisée en référence à la concentration d'un pesticide dans un régime alimentaire expérimental. Dans tous les autres cas, les unités utilisées sont le mg/kg ou le mg/l)
RMS	État membre rapporteur
RSM	rapport standardisé de mortalité
TER	rapport toxicité/exposition
TWA	moyenne pondérée en fonction du temps
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de la chimie pure et appliquée
USEPA	Agence de protection de l'environnement aux États-Unis
UV	ultraviolet
VLCT	limite d'exposition à court terme
VLE	valeur limite d'exposition

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

Acétochlore

Publié :

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

Nom commun	acétochlore
Nom chimique et autres noms ou synonymes	UICPA : 2-chloro-N-éthoxyméthyl-6'-éthylacétate-o-toluidine CA : 2-chloro-N-(éthoxyméthyl)-N-(2-éthyl-6-méthylphényl)acétamide
Formule moléculaire	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
Structure chimique	
Numéro(s) CAS	34256-82-1
Code du système harmonisé des douanes	2924.29
Autres numéros	EINECS : 251-899-3
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	L'acétochlore a été utilisé dans l'Union européenne comme herbicide sur les cultures de maïs pour contrôler les mauvaises herbes par épandage. L'acétochlore a été utilisé comme herbicide sélectif sur les cultures de maïs dans les pays du CILSS.
Appellations commerciales	Appellations commerciales citées par l'UE : Acenit, Guardian, Harness, Relay, Sacemid, Surpass, Top-Hand, Trophy et Winner Appellations commerciales citées par le Burkina Faso, Cabo verde, la Gambie, la Guinée-Bissau, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad et le Togo : ACEDAF 400 EC, ACEPROMAÏS 400 SC, ACEPRONET 400 EC, ACETO 900 EC, ACETOCAL 900 EC. HERBISUPER KEYTOCHLORE 900 EC <i>Cette liste est fournie à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>
Types de formulation	Suspension de capsules (SC), concentré émulsifiable (CE) <i>Cette liste est fournie à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>
Utilisations dans d'autres catégories	Aucune
Principaux fabricants	Dow AgroSciences, Monsanto Service International S.A <i>Il s'agit là d'une liste indicative des fabricants actuels et passés qui ne prétend pas être exhaustive.</i>

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

L'acétochlore est soumis à la procédure PIC en tant que pesticide. Il est inscrit sur les principales mesures de réglementation finales prises par le Burkina Faso, Cabo Verde, la Gambie, la Guinée-Bissau, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad, le Togo (ci-après désignés pays du CILSS) et l'Union européenne pour interdire l'utilisation de l'acétochlore comme pesticide.

Aucune mesure de réglementation finale n'a été signalée pour les utilisations de cette substance comme produit chimique industriel.

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

Pays du CILSS

Les 10 pays africains concernés sont tous membres du Comité sahélien des pesticides. Comme les membres de ce Comité décident ensemble de l'homologation des pesticides dans la région, les notifications soumises par ces Parties se rapportent toutes à la même mesure de réglementation finale.

La décision n° 002/MC/2017 entrée en vigueur le 20 mars 2017 interdit tous les produits contenant de l'acétochlore. Elle en interdit également l'importation, la fabrication pour le marché intérieur, la distribution et la vente.

Motif : Santé humaine et environnement

Union européenne

Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore dans l'Union européenne (Règlement d'exécution (UE) n° 1372/2011 de la Commission du 21 décembre 2011 concernant la non-approbation de la substance active acétochlore, conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et modifiant la décision de la commission 2008/934/EC (Journal officiel de l'Union européenne L 341, 22.12.2011, p. 45-46)). L'acétochlore ne figure pas sur la liste des produits phytopharmaceutiques approuvés par le Règlement (CE) n° 1107/2009 sur la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, qui remplace la directive 91/414/CEE. Les autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore devaient être retirées par les États membres au plus tard le 23 juin 2012 et toutes les utilisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore ont été interdites à compter du 23 juin 2013.

Motif : Santé humaine et environnement

2.2 Évaluation des risques (voir l'annexe 1 pour des détails supplémentaires)

Pays du CILSS

La mesure de réglementation finale (Décision n° 002/MC/2017) interdisant tous les produits contenant de l'acétochlore dans les pays du Sahel était fondée sur une évaluation des risques et des informations scientifiques obtenues auprès de diverses sources.

Selon les pays du CILSS, leurs habitants avaient beaucoup de mal à utiliser l'acétochlore sans occasionner des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement. Les risques que l'acétochlore présente pour la santé humaine (par contamination des eaux souterraines et de surface, toutes deux utilisées comme eau de boisson), pour les opérateurs (en raison de l'absence de mesures suffisantes de protection individuelle) et pour l'environnement (en raison de ses propriétés intrinsèques, de la possibilité de contaminer l'eau et des conditions propres au Sahel) rendent difficile son utilisation en toute sécurité.

L'évaluation des risques tenait compte des conditions rencontrées dans les pays à l'origine de la notification, par exemple les conditions d'application de la substance, la disponibilité d'équipements individuels de protection et les conditions environnementales régionales, et relevait les sujets de préoccupation suivants :

Santé humaine

- Risques d'exposition de la population humaine en cas de contamination des eaux de surface et souterraines par le métabolite génotoxique t-norchloracétochlore⁴ : les eaux souterraines sont utilisées comme réserves d'eau potable pour les humains et les eaux de surface servent d'eau de boisson aux humains et aux animaux ;
- Difficultés à se procurer des équipements individuels de protection adéquats dans la population ;
- Absence d'un système de gestion environnementale ménageant des bandes tampons entre les champs traités et les cours d'eau. Cette précaution n'étant pas possible au Sahel, l'utilisation d'acétochlore entraîne des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement.

Environnement

- Risque élevé de contamination des eaux de surface et souterraines par l'acétochlore et ses métabolites ;
- Risque élevé pour les plantes terrestres non ciblées ;

⁴ Conclusion des pays du CILSS fondée sur l'AESA (2011), qui indique que le t-norchloracétochlore (t-NCA) est potentiellement génotoxique. Dans la revue de l'AESA, 4 études portant sur la génotoxicité du t-NCA étaient citées, l'une montrant des résultats incertains, une autre des résultats positifs et une autre des résultats négatifs. Voir également Annexe I section 2.2.3

- Risque élevé à long terme pour les oiseaux herbivores ;
- Contamination des eaux de surface et risque élevé pour les organismes aquatiques ;
- Risque élevé à court terme pour les oiseaux buvant l'eau contaminée après traitement de post-levée ;
- Écologie fragile des pays du CILSS, caractérisée par d'occasionnelles pluies torrentielles sur des sols souvent pauvres en matières organiques et donc fortement sujets à l'érosion et au lessivage ;
- Risque d'appauvrissement des sols au Sahel ;
- Absence d'un système de gestion environnementale ménageant des bandes tampons entre les champs traités et les cours d'eau. Cette précaution n'étant pas possible au Sahel, l'utilisation d'acétochlore entraîne des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement.

Union européenne

Une évaluation des risques a été réalisée comme suite à la directive 91/414/CEE (remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009), qui prévoit l'élaboration par la Communauté européenne d'un programme de travail pour l'examen des substances actives existantes utilisées dans les produits phytopharmaceutiques en vue de leur possible inscription à l'Annexe I de la directive et conformément aux dispositions du Règlement (CE) n° 1095/2007 et du Règlement (CE) n° 2229/2004. Un État membre a été désigné pour effectuer l'évaluation des risques à partir des informations soumises par le demandeur et établir un projet de rapport d'évaluation. Ce projet a fait l'objet d'un examen collégial au cours duquel l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a mené des consultations avec des experts des États membres et avec le demandeur.

L'évaluation des risques de l'UE tenait compte des conditions proposées d'utilisation de l'acétochlore au sein de l'UE, notamment les utilisations prévues, les taux recommandés d'application et les bonnes pratiques agricoles. La conclusion de l'examen collégial reposait sur l'évaluation des utilisations typiques citées, à savoir comme herbicide sur les cultures de maïs.

Pour certains critères de l'évaluation des risques, le manque d'informations n'a pas permis de démontrer que les risques étaient acceptables ; les informations disponibles étaient notamment insuffisantes pour tirer des conclusions sur l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par les métabolites t-norchloracétochlore et t-hydroxyacétochlore.

Cependant, les évaluations réalisées par l'État membre rapporteur désigné et l'AESA à partir des informations disponibles ont démontré l'existence des préoccupations suivantes dans les conditions d'utilisation proposées au sein de l'UE :

Santé humaine

- L'exposition humaine potentielle est supérieure à 100 % de la DJA lorsqu'il est tenu compte des concentrations prévues des métabolites considérés comme dignes d'attention, à savoir l'acide t-oxanilique, l'acide t-sulfinylacétique, l'acide t-sulfonique et l'acide s-sulfonique, dans les eaux souterraines.
- L'exposition humaine au métabolite t-norchloracétochlore est possible lorsque les eaux de surface sont utilisées comme eau de boisson. Il a été conclu que cette exposition est préoccupante dans une perspective d'évaluation des dangers toxicologiques. En outre, les données toxicologiques sur le t-norchloracétochlore indiquent qu'il est génotoxique.
- Une possibilité élevée de contamination des eaux souterraines par les métabolites considérés comme dignes d'attention, à savoir l'acide t-oxanilique, l'acide t-sulfinylacétique, l'acide t-sulfonique et l'acide s-sulfonique, a été relevée dans plusieurs zones importantes de l'UE.
- Aucune méthode valide n'était disponible pour quantifier les résidus dans l'alimentation d'origine végétale.

Environnement

- L'acétochlore est très toxique pour tous les groupes d'organismes aquatiques et le risque de contamination est élevé.
- Le risque aigu de contamination des oiseaux par ingestion d'eau contaminée est élevé après les applications de post-levée.
- Le risque pour les plantes terrestres non ciblées est élevé. Selon l'évaluation des risques, une zone tampon non traitée de 5 m en bordure intérieure des champs pour protéger les plantes non ciblées poussant sur le pourtour de ceux-ci.
- Un risque élevé à long terme a été identifié pour les oiseaux herbivores.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Pays du CILSS	La mesure de réglementation finale mise en place par les Parties interdit l'utilisation de l'acétochlore comme substance active dans les produits phytopharmaceutiques. Il est attendu qu'elle entraîne une diminution importante de la consommation de cette substance et, par suite, une réduction notable de l'exposition de la population humaine et de l'environnement conduisant à une réduction du risque présenté par l'acétochlore pour la santé humaine et l'environnement.
Union européenne	La mesure de réglementation finale mise en place par les Parties interdit l'utilisation de l'acétochlore comme substance active dans les produits phytopharmaceutiques. Il est attendu qu'elle entraîne une diminution importante de la consommation de cette substance et, par suite, une réduction notable de l'exposition de la population humaine et de l'environnement conduisant à une réduction du risque présenté par l'acétochlore pour la santé humaine et l'environnement.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Pays du CILSS

Aucune n'a été signalée.

Union européenne

Aucune n'a été signalée.

3.3 Solutions de remplacement

Des solutions de remplacement chimiques et non chimiques, dont de nouvelles technologies, sont disponibles en fonction de la combinaison culture-ravageur considérée. Les pays devraient envisager de promouvoir, selon les cas, la lutte intégrée contre les nuisibles (IPM) et les stratégies biologiques comme moyens de réduire ou d'éliminer l'utilisation de pesticides dangereux.

Pays du CILSS

1. Solutions de remplacement chimiques

Il existe des solutions de remplacement pour les préparations à base d'acétochlore, notamment des pesticides sélectifs qui sont homologués et autorisés à la vente dans les pays du CILSS. La liste globale des pesticides homologués par le CSP pour le maïs et le coton (CSP, 2016, Site Web : www.insah.org) en comporte plusieurs appartenant aux classes chimiques suivantes : sulfonilurées (nicosulfuron), urées substituées (diuron), toluidine (pendiméthaline), etc.

2. Gestion intégrée de la production et des déprédateurs (GIPD)

L'initiative GIPD lancée par la FAO en collaboration avec les ministères de l'agriculture de plusieurs pays du Sahel a donné des résultats importants sur les plans de la production agricole et de la gestion des ravageurs. Cette initiative de mise au point et d'application de bonnes pratiques agricoles (BPA) permet d'améliorer la productivité agricole et de former plusieurs producteurs pouvant jouer un rôle de facilitateur.

Union européenne

Aucune information fournie.

3.4 Effets socio-économiques

Pays du CILSS

Aucune évaluation des effets socio-économiques n'a été communiquée.

Union européenne

Aucune évaluation des effets socio-économiques n'a été communiquée.

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

4.1 Classification des dangers	
OMS/PISSC	III (peu dangereux)
CIRC	Non disponible
Union européenne	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, adopté conformément au règlement (UE) 2016/1179 de la Commission Carc. 2 - H351 (Susceptible de provoquer le cancer) Repr. 2 - H361f (Susceptible de nuire à la fertilité) Tox. aiguë 4 - H332 (Nocif par inhalation) STOT SE 3 - H335 (Peut irriter les voies respiratoires) STOT RE 2 - H373 (reins) Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée Irritant cutané 2 - H315 (Provoque une irritation cutanée) Sensibilisant cutané 1 - H317 (Peut provoquer une allergie cutanée) Aquatique aiguë 1- H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) Aquatique chronique 1 H410 (Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) (notification UE) Référence : https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/104340, consulté le 26 avril 2018
US EPA	Toxicité orale, toxicité cutanée et irritation oculaire – III Toxicité par inhalation – IV Irritation cutanée – II Il a été déterminé que la substance est également un sensibilisant cutané
Japon	Selon la classification SGH approuvée par le Japon, cette substance possède les propriétés suivantes : Cancérogénicité de catégorie 1B Toxicité pour la reproduction de catégorie 2 Toxicité pour certains organes cibles – Expositions répétées : catégorie 1 (reins, testicules), catégorie 2 (système nerveux central), Dangers pour le milieu aquatique de catégorie aiguë 1 et chronique 1 Référence : http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/11-mhlw-0096e.html, consulté le 26 avril 2018

4.2 Limites d'exposition

Aucune limite d'exposition internationalement reconnue n'est disponible pour ce produit chimique. Les plafonds nationaux définis par les pays notifiants sont présentés dans l'Annexe II.

4.3 Emballage et étiquetage

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

Classe de danger et groupe d'emballage :	No. ONU : 3082 - Classe de danger 9, groupe d'emballage III (ONU)
Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)	No. ONU : 3082 - Classe de danger 9, groupe d'emballage III (ONU)
Carte de données d'urgence de transport	Non disponible
Des orientations spécifiques supplémentaires concernant les symboles appropriés et les indications devant figurer sur l'étiquette des produits à base d'acétochlore pourraient être disponibles dans les Directives de la FAO sur les bonnes pratiques d'étiquetage des pesticides.	

4.4 Premiers secours

Aucune information disponible

NOTE : les conseils qui suivent se fondent sur les informations disponibles auprès de l'OMS et des pays ayant soumis les notifications 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 nationaux de premiers secours.

4.5 Gestion des déchets

Aucune information disponible

Annexes

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

Annexe 1 Complément d'information sur la substance

Introduction

Les informations communiquées dans cette annexe reprennent les conclusions des Parties à l'origine des notifications, à savoir les suivantes : Burkina Faso, Cabo Verde, Gambie, Guinée-Bissau, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad, Togo et Union européenne. Ces notifications ont été publiées dans la circulaire PIC XLV de juin 2017.

Des informations pertinentes provenant de l'OMS et la FAO (JMPR, 2015) sur la génotoxicité (y compris la mutagénicité) et sur la toxicité à long terme et le pouvoir cancérigène figurent respectivement dans les sections 2.2.3 et 2.2.4 de la présente Annexe. Le rapport JMPR est plus récent (2015) que les informations fournis par les pays à l'origine des notifications et offre un point de vue différent sur la génotoxicité et le pouvoir cancérigène de l'acétochlore.

Dans la mesure du possible, les informations relatives aux dangers communiquées par les Parties à l'origine des notifications ont été regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans les pays concernés, sont présentées séparément.

1. Identité et propriétés physico-chimiques

1.1	Identité	ISO : Acétochlore UICPA : 2-chloro-N-éthoxyméthyl-6'-éthylacétate-o-toluidine CA : 2-chloro-N-(éthoxyméthyl)-N-(2-éthyl-6-méthylphényl)acétamide
1.2	Formule	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
1.3	Couleur et texture	Produit pur : liquide fluide jaune pâle (99,9 %) Produit technique : liquide fluide jaune pâle (95,0 %)
1.4	Température de décomposition	237 à 239 °C (à 98,78 kPa) (99,9 %)
1.6	Densité (g/cm ³)	1,136 g/ml à 20 °C ; 1,107 g/ml à 25 °C ; 1,1 g/ml à 30 °C
1.7	Résistance aux acides	Pas d'information disponible
1.8	Résistance aux bases	Pas d'information disponible
1.9	Résistance à la traction (10 ³ kg/cm ²)	Pas d'information disponible

2 Propriétés toxicologiques

2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Pays du CILSS Inhibition de l'élongase et inhibition des enzymes de cyclisation du géranylgeranyl-pyrophosphate (GGPP), de la voie de synthèse des gibbérellines. (Footprint PPDB, 2015 ; INERIS, 2013 ; (notification CILSS)). Produit des tumeurs de l'épithélium olfactif nasal chez le rat selon un mode d'action non linéaire et non génotoxique qui comprend une cytotoxicité pour l'épithélium olfactif, suivi par une prolifération cellulaire régénérative de l'épithélium nasal pouvant conduire à une néoplasie si la cytotoxicité et la prolifération se poursuivent. Produit des tumeurs des cellules folliculaires de la thyroïde chez le rat selon un mode d'action non génotoxique qui comprend une induction d'UDPGT, une augmentation de la TSH, des altérations de la production des hormones T3/T4 et une hyperplasie de la thyroïde. (Regroupement d'une série de pesticides de type

chloroacétanilide selon un mécanisme commun de toxicité (USEPA 2006) (Notification CILSS).

2.1.2 Symptômes d'intoxication

Pays du CILSS

Effets mineurs sur les yeux et la peau ; aucune recommandation n'a été émise en raison du peu d'informations disponibles (EPA États-Unis, 2009) (notification CILSS).

2.1.3 Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères

L'absorption orale est rapide et pratiquement totale, en effet l'excrétion dans l'urine et la bile chez le rat est > 80 % après une administration répétée de 10 mg/kg _{poids corporel}/jour. Le composé est largement distribué dans l'organisme, mais son potentiel d'accumulation est faible bien qu'on observe une certaine accumulation dans les cornets nasaux chez le rat (mais pas chez la souris). Le taux d'excrétion est relativement rapide (- 86 % en 48 heures). L'excrétion se produit surtout dans l'urine (66 à 72 %) et dans les selles (12 à 21 %, dont 80 à 85 % par la bile). L'acétochlore subit une conjugaison et une oxygénation à fonction mixte ; le principal métabolite chez le rat et le singe est l'acide tert-mercapturique et 25 à 27 % de la radioactivité est excrétée dans l'urine chez le singe. (AESAs, 2011) (notification UE).

2.2 Études de toxicologie

2.2.1 Toxicité aiguë

Union européenne

La toxicité aiguë de l'acétochlore après administration orale ou inhalation est modérée (DL₅₀ rat, voie orale = 1 929 mg/kg _{poids corporel}, CL₅₀ rat, inhalation = 3,99 mg/l/4 h [uniquement exposition nasale, testé par aérosol]). Il est irritant pour le système respiratoire et pour la peau, c'est également un sensibilisant cutané (DL₅₀ (rat, voie cutanée) : > 2 000 mg/kg _{poids corporel}) (AESAs, 2011).

Les formulations à base d'acétochlore enregistrées par le CSP appartiennent à la classe III de l'OMS (modérément nocif) (CSP, 2014).

2.2.2 Toxicité à court terme

Union européenne

Trois études d'exposition par voie alimentaire ont été décrites chez le rat ainsi que quatre études d'exposition par voie orale (alimentaire et capsule) chez le chien et deux études d'exposition par voie cutanée chez le rat et le lapin. Chez le chien, qui est l'espèce la plus sensible, la DSENO (étude de 52 semaines chez le chien) est de 2 mg/kg _{poids corporel}/j d'après la diminution de la prise de poids et les résultats histopathologiques des reins et des testicules observés avec 10 mg/kg _{poids corporel}/j (AESAs, 2011).

2.2.3 Génotoxicité (y compris mutagénicité)

Union européenne

Des résultats aussi bien positifs que négatifs ont été rapportés dans des tests *in vivo* et *in vitro* effectués avec des produits techniques de pureté faible à élevée (de 89,9 à 96,7 %). De nombreuses études menées *in vitro* montrent des résultats positifs. Le test UDS réalisé *in vivo* à des niveaux de dose toxiques a également produit des résultats positifs. Par ailleurs, des résultats clairement négatifs ont été observés dans les études de micronoyau et les tests de mutation létale dominante. Les experts ont convenu que la substance induit une synthèse de réparation de l'ADN *in vivo*, laquelle n'a pas été considérée comme une indication claire de mutagénicité *in vivo* et ils ont conclu que l'évaluation des risques n'était pas affectée (AESAs, 2011).

Génotoxicité du métabolite t-norchloracétochlore

Les études suivantes sont résumées dans le rapport de l'AESA (2011) :

Test	Espèces	Résultat
Mutation génétique <i>in vitro</i>	Cellules bactériennes	Résultats contestables dans le premier test
Mutation génétique <i>in vitro</i>	Cellules de lymphomes de souris	Positif
Aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>	Lymphocytes humains	Négatif (+/- S9)
Aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>	Souris (test de micronoyau)	Négatif

Il a été conclu que le métabolite t-norchloracétochlore dans les eaux souterraines (6) est également préoccupant au niveau toxicologique de par son pouvoir génotoxique

(voir le tableau ci-dessus) et cancérogène (imputable à l'acétochlore) et aucune valeur de référence n'a été déterminée (AESA 2011).

OMS et FAO

Les résultats des tests de mutations génétiques sont contradictoires et n'apportent pas de preuve précise d'un effet positif ni dans les tests sur des bactéries ni dans ceux sur des cellules de mammifères. De même, les données issues des tests *in vitro* et *in vivo* de synthèse d'ADN non programmée, les études d'échange de chromatides sœurs *in vitro* et les tests de comète *in vivo* ne permettent pas d'établir un profil convaincant de l'activité génotoxique. À l'opposé, les résultats des tests d'aberration chromosomique indiquent que l'acétochlore est un clastogène confirmé dans les lymphocytes humains cultivés. Il est également possible que l'augmentation du nombre de colonies mutantes observées dans les tests positifs de lymphomes de souris soit due à un effet clastogène plutôt qu'à une réponse mutagène, car ce système de test peut détecter les ruptures de chromosomes. Cependant, la clastogénicité n'a été observée que dans les tests *in vitro* sur cellules mammifères et les types d'aberrations induites suggèrent qu'il s'agit de cytotoxicité. Selon les données issues des trois tests sur moelle osseuse et des trois études de mutation létale dominante chez la souris ou le rat, cette clastogénicité n'est exprimée ni dans les cellules somatiques ni dans les cellules germinales des animaux entiers (JMPR, 2015).

Génotoxicité du métabolite t-norchloracétochlore

Les études suivantes sont résumées dans le rapport JMPR de 2015 :

Étude	Système de test	Pureté (%)	Résultats	Référence
Mutation génétique bactérienne (Ames)	S. typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537 ; E. coli WP2 et WP2P uvrA	99,5	Négatif	Callander (2002)
Mutation génétique bactérienne (Ames)	S. typhimurium TA98, TA100, TA1535 et TA1537 ; E. coli WP2 et WP2P uvrA	99	Négatif	Wagner (2013)
Mutation génétique mammifère <i>in vitro</i>	Lymphome de souris	99,5	Faiblement positif (jusqu'à 2,6 fois le témoin)	Clay (2002)
Aberration chromosomique <i>in vitro</i>	Lymphocytes humains	99,5	Négatif	Fox (2002)
Micronoyau <i>in vivo</i>	Souris (moelle osseuse)	99,5	Négatif	Fox (2002b)
Mutations génétiques transgéniques <i>in vivo</i>	Souris	> 99	Négatif	Beevers (2014)

Il a été conclu qu'aucune preuve de génotoxicité n'a été observée dans plusieurs tests *in vivo* et *in vitro*, à l'exception d'un test du lymphome de souris qui était légèrement positif pour deux métabolites ; cependant ces deux métabolites avaient produit des résultats négatifs dans un test du micronoyau sur des souris.

La Réunion a conclu que ces métabolites végétaux, produits de dégradation du sol et métabolites de l'environnement de l'acétochlore semblent être moins toxiques que le composé parent. (JMPR, 2015).

2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité	Union européenne <i>Toxicité à long terme</i> Effets cibles/critiques : anémie, néphro- et hépatotoxicité (souris et rat). Rat (alimentaire, 2 ans) : DSENO = 9,4 mg/kg poids corporel/jour Souris (alimentaire, 78 semaines) : DMENO = 1,1 mg/kg poids corporel/jour (AESA, 2011). <i>Pouvoir cancérogène</i> Rat : adénomes de l'épithélium nasal à 47,5 mg/kg poids corporel/jour. Tumeurs gastriques. Souris : adénomes et carcinomes pulmonaires, sarcomes utérins histiocytaires. En conclusion, d'après les différentes tumeurs observées dans les deux espèces, la Réunion a convenu de proposer la classification Carc. cat. 3, R40 Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes. (JMPR, 2011). OMS et FAO Rat : adénomes de l'épithélium nasal Souris : Augmentation marginale des sarcomes histiocytaires Conclusion : Risque cancérogène peu probable chez l'homme par voie alimentaire. (JMPR, 2015).
2.2.5 Effets sur la reproduction	Union européenne Effet cible/critique sur la reproduction : <i>Parents</i> : diminution du poids corporel, augmentation du poids du foie, hyperplasie nasale. <i>Descendance</i> : Réduction des portées et du poids des petits, retard de l'ouverture vaginale, augmentation du poids relatif du cerveau. <i>Reproduction</i> : diminution du nombre d'implantations, diminution du nombre de petits vivants. DSENO correspondante pour les parents et la descendance : 20 mg/kg poids corporel/jour DSENO correspondante sur la reproduction : 61 mg/kg poids corporel/jour Effet cible/critique sur le développement : <i>Maternel</i> : Diminution du gain de poids corporel, (rat, lapin), diminution de la consommation alimentaire et augmentation de la consommation d'eau (rat). <i>Développemental</i> : Ossification retardée à la dose toxique pour la mère (rat), aucune (lapin). DSENO maternelle correspondante : 200 mg/kg poids corporel/jour (rat), 50 mg/kg poids corporel/jour (lapin). DSENO développementale correspondante : 400 mg/kg poids corporel/jour (rat), 190 mg/kg poids corporel/jour (lapin). (AESA, 2011). Les éléments de preuve suggèrent qu'à concentration élevée, l'acétochlore peut affecter la fertilité ou les capacités de reproduction chez le chien. Des effets plus réduits sont observés dans des études sur 2 générations menées chez le rat avec des doses plus importantes que celles utilisées chez le chien mais on ignore si les effets observés chez le rat suffisent pour déterminer la classification. Les effets observés sur les testicules de chiens sont préoccupants, mais il convient de déterminer si ces effets sont des effets primaires c'est-à-dire si l'acétochlore exerce un effet toxicologique direct sur les testicules ou s'il s'agit d'effets secondaires dus à une défaillance rénale. Les études menées chez le chien indiquent que cette espèce est la plus sensible. L'étude réalisée chez le chien pendant 1 an par Broadmeadow (1989) apporte également la preuve d'une défaillance rénale (apparition retardée) chronique (consommation importante d'eau, volume urinaire élevé avec gravité spécifique, augmentation de l'urée plasmatique ou BUN et de la créatinine, augmentation de GGT, histopathologie rénale notable, affections neurologiques sévères suggérant une toxicité urémique), pourtant on ne retrouve pas tous les effets habituellement observés en cas de défaillance rénale (par exemple troubles hématologiques, phosphate, calcium et autres électrolytes du plasma, aucune diminution du poids relatif des reins). La défaillance rénale chronique est associée à un dysfonctionnement des gonades chez l'homme, ce qui est probablement le cas chez le chien. Il n'y a pas eu d'étude réelle de la défaillance rénale chronique et la présomption de ce diagnostic est basée sur les effets en grande partie observés dans une étude unique de 12 mois menée chez le chien, étayés par quelques indices issus d'une étude de 119 jours chez le chien par Ahmed (1980).

En résumé, l'acétochlore est suffisamment préoccupant pour envisager de le classer en raison de ses effets sur la fertilité selon le CLP. Les effets observés sur les testicules de chien avec 40 à 50 mg/kg _{poids corporel}/j dans les études de 1 an sont suffisants pour entraîner une réduction importante du poids et une suspicion d'altération fonctionnelle. En outre, l'étude de 119 jours menée chez le chien par Ahmed (1980) indique une tendance de baisse du poids des testicules liée à la dose (non statistiquement significative). Une étude de 12 mois réalisée chez le chien fournit des indications claires de défaillance rénale chronique avec une dose élevée mais les données sont insuffisantes pour établir un lien avec les effets observés dans les testicules. La deuxième étude de 12 mois menée chez le chien par Ahmed (1981) est plus significative car elle n'apporte pas d'indication de défaillance rénale ni de létalité mais une preuve nette des modifications des testicules. Aucune étude mécanistique n'a analysé l'étiologie des effets observés dans les testicules ; il n'est donc pas possible d'établir avec certitude qu'il s'agit d'une conséquence de l'effet principal de l'acétochlore ou d'un effet secondaire dû à la défaillance rénale.

Ainsi le CER a conclu que l'acétochlore devait être classé comme Repr. 2 ; H361f (CER, 2014) (Informations supplémentaires d'un état membre de l'UE fournies par un membre du CRC).

2.2.6 Neurotoxicité/neurotoxicité différée, études spéciales le cas échéant

Union européenne

Neurotoxicité aiguë : DSENO aiguë = 150 mg/kg _{poids corporel}/jour (rat).

Neurotoxicité de dose répétée : DSENO à 90 jours = 48 mg/kg _{poids corporel}/jour (rat).

Neurotoxicité différée : pas de données (AESA, 2011)

2.2.7 Résumé de la toxicité chez les mammifères et évaluation globale

Union européenne

L'acétochlore présente une toxicité aiguë modérée. Dans les études à court terme le chien était l'espèce la plus sensible d'après la diminution du poids corporel et les résultats histopathologiques observés dans les reins et les testicules. De nombreuses études de génotoxicité *in vitro* ont produit des résultats positifs mais les tests *in vivo* n'ont pas clairement indiqué l'existence d'un potentiel mutagène. Dans les études à long terme, plusieurs types de tumeurs ont été observées avec une augmentation des incidences. Aucun effet spécifique n'a été observé sur les paramètres de reproduction dans les études de plusieurs générations menées chez le rat, et aucune preuve d'effet tératogène n'a été observée chez le rat ou le lapin (AESA, 2011).

En termes de reproduction, le Comité d'évaluation des risques (CER) de l'Union européenne (UE) a conclu en 2014 que les préoccupations étaient suffisantes pour envisager de classer l'acétochlore pour ses effets sur la fertilité d'après le CLP (voir section 2.2.5) et a conclu que la substance devait être classée comme toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CER, 2014) (Informations supplémentaires fournies par un membre du CRC, état membre de l'UE).

3 Exposition humaine/évaluation des risques

3.1 Alimentation

Union européenne

Les résidus présents dans l'alimentation d'origine végétale sont analysés au moyen d'une méthode de détection d'un radical commun par LC/MS/MS. Les données sont insuffisantes pour pouvoir valider les étapes d'extraction et d'hydrolyse de chaque métabolite et la méthode n'a pas fait l'objet d'une validation par un laboratoire indépendant. Par conséquent, aucune méthode valide n'est disponible pour quantifier les résidus dans l'alimentation d'origine végétale. Pour les produits d'origine animale, aucune méthode n'est exigée car aucune LMR n'est proposée.

La dose journalière admissible (DJA) est de 0,0036 mg/kg _{poids corporel}/jour, en utilisant la DMENO de l'étude de 78 semaines chez la souris avec un facteur de sécurité de 300. La dose de référence aiguë (DRfA) est de 1,5 mg/kg _{poids corporel} ; elle est issue de l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat à laquelle un facteur de sécurité de 100 est appliqué.

Le calcul de l'exposition des consommateurs via les produits alimentaires à l'aide du modèle PRIMo de l'AESA et de la LMR proposée pour les grains de maïs et les oléagineux n'a fait apparaître aucun risque chronique ou aigu ; les valeurs de DJE et de DRfA n'étaient pas dépassées.

Cependant il doit être souligné que l'exposition potentielle des consommateurs dépasse la valeur de la DJA dans de nombreux scénarios, lorsque les concentrations

prévues des métabolites dans les eaux souterraines sont prises en compte. De plus, les apports chez les jeunes enfants et les nourrissons dus à la consommation d'eau sont parfois supérieurs à la valeur seuil de 20 % de la DJA recommandée par l'OMS lorsque les calculs sont effectués en utilisant les concentrations mesurées dans un programme de surveillance mené dans le nord de l'Italie (AESAs, 2011, notification UE).

OMS et FAO

La Réunion a établi une DJA de 0 à 0,01 mg/kg poids corporel à partir d'une DSENO de 1,10 mg/kg poids corporel par jour selon l'étude alimentaire de 78 semaines sur des souris, au cours de laquelle une légère anémie et une augmentation de la fréquence de l'hyperplasie bronchiolaire ainsi qu'une fibrose interstitielle des reins des mâles ont été observées à une dose de 11 mg/kg poids corporel par jour. Un facteur de sécurité de 100 a été appliqué. Une DRfA de 1 mg/kg poids corporel, a été établie à partir d'une DSENO de 100 mg/kg poids corporel par jour déterminée dans une étude de toxicité développementale menée sur des lapins, au cours de laquelle une diminution de la consommation alimentaire, une diminution du poids corporel (après 6 à 8 jours de gestation) et le décès de deux mères ont été observés à une dose de 300 mg/kg poids corporel par jour. Un facteur de sécurité de 100 a été appliqué. (JMPR, 2015).

3.2 Air

Union européenne

L'acétochlore est considéré comme nocif par inhalation (CL₅₀ aiguë rat 3,99 mg/l/4 h) (AESAs, 2011).

3.3 Eau

Union européenne

L'exposition humaine potentielle est supérieure à 100 % de la DJA lorsqu'il est tenu compte des concentrations prévues des métabolites considérés comme dignes d'attention, à savoir l'acide t-oxanilique, l'acide t-sulfinylacétique, l'acide t-sulfonique et l'acide s-sulfonique, dans les eaux souterraines.

L'exposition humaine au métabolite t-norchloracétochlore est possible lorsque les eaux de surface sont extraites pour être utilisées comme eau potable. Il a été conclu que cette exposition est préoccupante dans une perspective d'évaluation des dangers toxicologiques.

Une possibilité élevée de contamination des eaux souterraines par les métabolites considérés comme dignes d'attention, à savoir l'acide t-oxanilique, l'acide t-sulfinylacétique, l'acide t-sulfonique et l'acide s-sulfonique, a été relevée dans plusieurs zones importantes de l'UE. (AESAs, 2011).

Pays du CILSS

Dans la notification et la documentation à l'appui, un risque pour la santé humaine a été signalé en raison du risque élevé de contamination des eaux de surface et souterraines par l'acétochlore et ses métabolites.

Aux États-Unis, en raison du risque de contamination des eaux souterraines, l'acétochlore ne peut pas être utilisé sur des sols grossiers (p. ex. sol sableux avec moins de 3 % de matières organiques) dans lesquels la profondeur des eaux souterraines est inférieure à 9 mètres. Il ne peut pas être appliqué au moyen d'un système d'irrigation (y compris par inondation), ni par épandage aérien. Il ne peut pas non plus être appliqué directement sur des plans d'eau ni dans des zones où des eaux de surface sont présentes. En outre, il ne doit pas être mélangé ni chargé à moins de 50 pieds des eaux de surface ou des puits, sauf si des mesures de confinement ou d'élimination adéquates sont en place. Chacune de ces mesures a pour but d'empêcher l'acétochlore de migrer vers les eaux souterraines ou superficielles (EPA des États-Unis, 2006).

Selon la documentation à l'appui fournie par les pays du CILSS, il ne serait guère possible de mettre en place dans le Sahel, par mesure de précaution, un système de gestion de l'environnement comportant des zones tampons à respecter entre les champs traités et les cours d'eau.

En outre, dans les pays du CILSS, les sols sont souvent très pauvres en matières organiques. Les valeurs de modélisation de la teneur en carbone organique des sols à l'intérieur d'un périmètre se situent entre 1,06 % et 1,36 % (Direction culture/SN-SOSUCO, 2008), et la teneur moyenne en carbone organique des sols situés à

proximité des cours d'eau est de 1,06 % (Ouedraogo et al, 2012). L'écologie fragile des pays du CILSS est caractérisée par d'occasionnelles pluies torrentielles sur des sols souvent très pauvres en matières organiques qui sont fortement sujets à l'érosion et au lessivage.

Les résultats de l'étude de modélisation effectuée par Ouedraogo et al (2012) ont conclu que l'acétochlore présente un potentiel très élevé de contamination des eaux de surface dans les conditions actuelles d'utilisation au Burkina Faso.

Dans une étude mesurant les concentrations de pesticides dans deux lacs du Burkina Faso, des concentrations en acétochlore allant jusqu'à 53,1 µg/l ont été mesurées (Soleri, 2013). La contamination des eaux souterraines et superficielles dans les pays du CILSS entraîne une contamination de l'eau de boisson, puisque ces eaux sont utilisées comme sources d'eau potable. Dans des pays comme le Burkina Faso, plus de la moitié des agriculteurs (67,5 %) ont accès à un point d'eau dans leurs champs ou à proximité. La plupart des points d'eau sont situés à moins de 100 m des champs (Toe, 2010). Cette proximité peut être une des causes de la contamination des eaux par des pesticides, qui y aboutissent par différentes voies. L'eau de ces points d'eau était consommée dans 50 % des cas ; une proportion de 29,26 % était utilisée pour la préparation ou la dilution des pesticides et 26,96 % pour abreuver les animaux (Toe, 2010), d'où la présence d'acétochlore dans certains cours d'eau du pays (Soleri, 2013).

Les pays du CILSS ont conclu que l'utilisation d'acétochlore comme pesticide dans ces conditions d'emploi entraînait un risque inacceptable pour la santé humaine en raison de la contamination de l'eau de boisson.

3.4 Exposition professionnelle

Union européenne

Le niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) est de 0,02 mg/kg poids corporel/jour selon l'étude d'1 an menée sur des chiens, en utilisant un facteur de sécurité de 100.

Deux formulations représentatives ont été prises en compte dans l'évaluation de l'exposition. Pour la formulation 'GF-675', l'exposition de l'opérateur est inférieure à la NEAO lorsque des gants et une combinaison sont utilisés pendant le mélange/chargement et l'application, et des chaussures solides pendant l'application. Pour la formulation 'MON 69447', les estimations des modèles allemands et anglais sont supérieures à la NEAO, mais une étude de surveillance biologique a mesuré des expositions inférieures à la NEAO avec l'utilisation de tracteurs et de gants pendant le mélange/chargement et le port de combinaison pendant l'application (AESA, 2011 ; notification UE).

Pays du CILSS

Dans la notification et la documentation à l'appui, des risques pour l'opérateur sont également signalés :

Il y est fait mention d'un rapport de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) (2011) selon lequel les risques sanitaires pour les opérateurs étaient accentués car, malgré l'utilisation de pulvérisateurs trainés et le port de gants pendant le mélange, le chargement et l'application, la valeur estimée de l'exposition aux formulations se situait entre 1 435 % et 5 550 % du niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) dans la CE. En l'absence d'équipement individuel de protection, des valeurs allant jusqu'à 35 550 % étaient relevées.

Contrairement aux États-Unis et aux pays de l'Union européenne, les pays du Sahel recommandaient l'application d'un faible volume (pulvérisateur à dos) de la préparation diluée dans de l'eau à des doses comprises entre 2,5 et 3,5 l/ha sur les cultures de coton, à raison d'une seule application par campagne agricole. Les dispositifs de protection recommandés étaient des vêtements, des lunettes et des gants de protection.

Dans les pays du CILSS, il est difficile de se procurer des équipements individuels de protection adéquats. Les agriculteurs n'utilisent pas d'équipement individuel de protection adéquat (Gomgnimbou et al., 2010, Ouedraogo et al., 2009, Toe et al, 2010). Les équipements de protection vendus aux agriculteurs sont surtout des masques, des bottes et des gants. Les plus utilisés sont les masques (40 % de taux de

		pénétration chez les agriculteurs, sur lesquels 39 % sont des masques à poussière et 1 % des masques à cartouche filtrante), suivis par les bottes (28,8 %), le port conjoint des deux étant la pratique la moins courante (4,5 %). 12,62 % des agriculteurs portent à la fois des masques et des bottes, tandis que seulement 0,93 % portent en même temps des gants, des bottes, une combinaison, un masque et des lunettes de protection. Le port de masques à cartouche filtrante avec des gants, bottes, combinaisons et lunettes de protection ne s'observe que dans 0,31 % des cas (Toe, 2010). Cet équipement n'est pas suffisant pour appliquer des traitements qui nécessitent une protection intégrale des opérateurs (ce qui est le cas pour les préparations à base d'acétochlore).
3.5	Données médicales contribuant aux décisions réglementaires	Non disponibles.
3.6	Exposition du public	Informations disponibles dans les sections 3.1 à 3.3.
3.7	Résumé - évaluation globale des risques	Union européenne Pendant l'évaluation de cette substance active, un certain nombre de préoccupations ont été mises en relief. En particulier, une exposition humaine potentielle supérieure à la dose journalière acceptable a été identifiée. En outre, l'exposition humaine au métabolite t-norchloracétochlore dans les eaux de surface, dont la génotoxicité ne peut pas être exclue, est possible. Le risque de contamination des eaux souterraines par plusieurs métabolites est élevé ainsi que le risque de pour les organismes aquatiques et le risque à long terme pour les oiseaux herbivores. Enfin, les informations disponibles ne sont pas suffisantes pour tirer des conclusions sur l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par les métabolites t-norchloracétochlore et t-hydroxyacétochlore Règlement d'exécution (UE) n° 1372/2011 de la Commission). Pays du CILSS Le Comité des pesticides du Sahel a recommandé de suspendre l'autorisation des préparations pesticides contenant de l'acétochlore en raison des motifs suivants : • Risques de contamination des ressources en eau par plusieurs métabolites y compris le t-norchloracétochlore ; Les pays du CILSS ont conclu que l'utilisation d'acétochlore comme pesticide dans les conditions d'emploi observées sur leur territoire entraînait un risque inacceptable pour la santé humaine en raison de la contamination de l'eau de boisson. De plus, les éléments suivants ont été pris en compte (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8) : • Difficultés à se procurer des équipements individuels de protection adéquats dans la population ; • Écologie fragile des pays du CILSS, caractérisée par d'occasionnelles pluies torrentielles sur des sols souvent pauvres en matières organiques qui sont fortement sujets à l'érosion et au lessivage ; • Absence d'un système de gestion de l'environnement ménageant des bandes tampons entre les champs traités et les sources d'eau, utilisation des eaux de surface comme eau de boisson pour la population humaine et les animaux ; • Utilisation d'eaux souterraines comme seul réservoir d'eau de boisson ; • Existence de solutions de remplacement de l'acétochlore.

4 Devenir et effets environnementaux

4.1 Devenir

4.1.1 Sol

Union européenne

Dans les couches supérieures du sol, en conditions aérobies, l'acétochlore est faiblement à modérément persistant et produit, par dégradation, de l'acide t-oxanilique (17 % max de radioactivité appliquée (RA)) et de l'acide t-sulfonique (max 11,8 % de RA), dont la persistance est modérée à élevée, ainsi que de l'acide t-sulfinylacétique (max 18 % de RA) dont la persistance est moyenne à élevée. Des métabolites mineurs, à savoir l'acide s-sulfonique (max 9,8 % de RA) qui présente une persistance modérée à moyenne, et le t-norchloracétochlore (max 3,3 % de RA), ont également été identifiés. La minéralisation du phényle radiomarké au dioxyde de carbone représentait seulement à 0,3 à 3,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 96 jours. La formation de résidus non extractibles constituait également un puits important comptant pour 15 à 41 % de la RA après 84 à 90 jours. Dans le sol, la mobilité de l'acétochlore est élevée à moyenne, celle de l'acide t-sulfonique, de l'acide sulfinylacétique et de l'acide t-sulfonique élevée à très élevée, et celle de l'acide s-sulfonique et du t-norchloracétochlore très élevée. Rien n'indiquait que l'adsorption de l'acétochlore ou de ses 5 métabolites était dépendante du pH.

L'acétochlore présente une persistance faible à modérée dans le sol, avec des valeurs de DT₅₀ de 3,4 à 29 jours en laboratoire et de 7 à 17 jours sur le terrain. (AESA, 2011) (notification UE).

Pays du CILSS

Lorsque l'acétochlore pénètre dans le sol, sa mobilité est modérée étant donné son K_{oc} compris entre 98,5 et 335. Selon sa constante de Henry évaluée à $2,7 \cdot 10^{-10}$ atm.m³/mol, sa volatilisation à partir de l'humidité de la surface du sol semble être réduite. Sa dégradation dans le sable gras après une période d'incubation de 48 jours est de 8 à 15 %, ce qui indique que la biodégradation est un facteur important de son devenir environnemental dans le sol. Sa persistance est modérée, avec un DT₅₀ de 2 à 3 mois.

L'adsorption se produit plus facilement dans les sols limoneux et argileux que dans les sols à teneur modérée en argile ou matières organiques. L'acétochlore s'adsorbe peu sur les particules du sol, ce qui indique un potentiel important de contamination des eaux de ruissellement et de surface. Sa dégradation produit des métabolites toxiques tels que le t-norchloracétochlore. Cependant, sa mobilité étant modérée, le risque de contamination des eaux de surface par ruissellement est modéré. Cette contamination concerne non seulement les cours d'eau, mais aussi les eaux souterraines, par infiltration (documentation à l'appui des pays du CILSS).

4.1.2 Eau

Union européenne

Dans les systèmes naturels d'eau et de sédiments, l'acétochlore a présenté une persistance modérée et a été principalement dégradé en acide t-oxanilique (2) (13,1 % max. de RA dans l'eau) et t-norchloracétochlore (6) (10,4 % max de RA dans l'eau et 19,2 % de RA dans les sédiments). Le CO₂, métabolite terminal, représentait un puits de radioactivité réduit par rapport à l'ensemble des composés avec seulement 1,4 à 2,7 % de RA à 100 jours. Les résidus de sédiments non extractibles représentaient le puits de radioactivité le plus important avec 24 à 50 % de RA à 100 jours.

Il a été conclu que les utilisations prévues du composé parent, l'acétochlore, présentaient un faible risque de contamination des eaux souterraines à des valeurs supérieures au seuil paramétrique de 0,1 µg/L correspondant à la norme de potabilité de l'eau, dans les situations géoclimatiques représentées par les 9 scénarios FOCUS relatifs aux eaux souterraines. Un potentiel élevé de contamination des eaux souterraines > 0,1 µg/l a été identifié dans de vastes régions de l'UE pour les métabolites acide t-oxanilique, acide t-sulfinylacétique, acide t-sulfonique et acide s-sulfonique, considérés comme des métabolites pertinents pour l'évaluation (selon les données toxicologiques disponibles sur les mammifères). Aucune donnée n'est disponible sur la stabilité des métabolites

t-norchloracétochlore et t-hydroxyacétochlore dans les échantillons congelés d'eaux souterraines. (AESAs, 2011, notification UE).

Pays du CILSS

S'il pénètre dans le sol, l'acétochlore ne devrait pas s'adsorber sur les particules solides et les sédiments. La demi-vie de l'acétochlore dans les boues d'épuration a été définie à 17,2 heures, ce qui indique que la biodégradation est un processus important du devenir environnemental dans l'eau. Selon la constante de Henry calculée de ce composé, la volatilisation à partir de l'humidité de la surface des sols devrait être faible. Une hydrolyse de premier ordre a été décrite avec une demi-vie dans l'eau de 1 386, 2 310 et 2 310 jours à pH 4, pH 7 et 10, respectivement. (SRC) (notification CILSS).

4.1.3 Air

Union européenne

Selon le programme national des Pays-Bas, la pression de vapeur de l'acétochlore ($2,2 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20 °C) indique que la volatilité est très faible. Les pertes par volatilisation devraient donc être réduites. Les calculs effectués avec la méthode d'Atkinson pour la photo-oxydation indirecte dans l'atmosphère par réaction avec les radicaux hydroxyle ont conduit à une estimation de la demi-vie atmosphérique à 2,3 heures. Par conséquent, il est peu probable que la fraction d'acétochlore qui est volatilisée fasse l'objet d'un transport atmosphérique sur de longues distances (AESAs, 2011, notification UE).

Pays du CILSS

La pression de vapeur de l'acétochlore dans l'air, qui est de $1,67 \cdot 10^{-5}$ mm Hg à 20 °C, donne à penser qu'il ne peut pas être présent en quantités notables dans les phases vapeur et particulaire de l'atmosphère. Dans la phase vapeur, il se dégrade facilement par réaction avec les radicaux hydroxyle ; la demi-vie résultante est estimée à 2,6 heures. Dans la phase particulaire, il est facilement éliminé de l'atmosphère par des processus de dépôt humide ou sec. Il peut en outre être sensible à une photolyse directe par la lumière du soleil. (Notification CILSS)

4.1.4 Bioconcentration

Union européenne

Le risque de bioconcentration de l'acétochlore dans le poisson est considéré comme faible (AESAs, 2011).

Le risque pour les oiseaux et les mammifères consommateurs de poissons a été évalué comme faible dans le premier niveau de l'évaluation des risques mais le seuil de 5 n'a pas été atteint pour les oiseaux et mammifères consommateurs de vers de terre et le DAR a identifié un besoin de données supplémentaires. Une évaluation des risques redéfinie à partir du facteur de bioconcentration (BCF) mesuré chez les vers de terre a été présentée dans l'annexe 1 (du DAR). Les experts ont convenu qu'il est peu probable que la proportion élevée de tourbe (10 % au lieu de 5 %) ait influencé le résultat de l'étude de bioconcentration en raison de la faible valeur du K_{oc} de l'acétochlore. Les experts suggèrent de calculer le BCF à partir de la radioactivité totale. Le calcul du rapport toxicité/exposition (TER) avec le BCF de 0,316 (basé sur la radioactivité totale) entraînerait des valeurs de TER supérieures au seuil (indiquant une absence de risque). (AESAs, 2011).

4.1.5 Persévérance

Union européenne

L'étude eau-sédiment (2 systèmes étudiés à 20 °C en laboratoire) a démontré que l'acétochlore présentait une persistance modérée et se dispersait dans l'ensemble des systèmes avec une DT₅₀ de premier ordre estimée à 17 à 22 jours (DT₉₀ = 56 à 75 jours).

Dans le sol, la substance a montré une persistance faible à modérée (DT_{50 lab} = 3,4-29 j, 20 °C, pF2 (-10 kPa), DT_{50 terrain} = 7 à 17 j) (AESAs, 2011).

4.2 Effets sur les organismes non ciblés

4.2.1 Vertébrés terrestres

Union européenne

Oiseaux terrestres

Colin de Virginie, acétochlore, DL₅₀ aiguë : 928 mg s.a./kg poids corporel
GF-675, DL₅₀ aiguë : 1 345 mg s.a./kg poids corporel

MON 69447, DL₅₀ aiguë : 375 mg s.a./kg poids corporel
 Canard colvert, acétochlore, DL₅₀ court terme : 1 057 mg s.a./kg poids corporel/jour
 Canard colvert, acétochlore, CSEO long terme : 5,5 mg s.a./kg poids corporel/jour
 (AESA, 2011).

4.2.2 Espèces aquatiques

Union européenne Espèces d'eau douce Invertébrés aquatiques

Daphnia magna

Acétochlore, 48 h (statique), EC₅₀ mortalité : 8,6 mg/l
 Acétochlore, 21 j (statique), reproduction, CSEO : 0,0221 mg/l
 WF 2061, 48 h (statique), EC₅₀ : 7,4 mg/l
 GF-675, 48 h (statique), EC₅₀ > 6,4 mg/l
 acide t-oxanilique 48 h (statique), EC₅₀ > 120 mg/l, CSEO = 120 mg/l
 acide t-sulfinylacétique 48 h (statique), EC₅₀ > 120 mg/l, CSEO = 120 mg/l
 acide t-sulfonique 48 h (statique), EC₅₀ > 120 mg/l, CSEO = 120 mg/l
 t-norchloracétochlore, 48 h (statique), EC₅₀ : 170 mg/l, CSEO = 100 mg/l
 (AESA, 2011)

Algues

P. subcapitata

Acétochlore, 72 h, EbC₅₀ biomasse : 0,00031 mg/l, ErC₅₀ taux de croissance : 0,00052 mg/l acétochlore, 120 h (statique), ErC₅₀ taux de croissance : 0,00019 mg/l
 GF-675, 72 h (statique), EbC₅₀ biomasse : 0,00077 mg/l, ErC₅₀ taux de croissance : 0,00077 mg/l, 72 h (statique), EbC₅₀ biomasse : 0,00071 mg/l, ErC₅₀ taux de croissance : 0,00155 mg/l, 72 h (statique), EbC₅₀ : 44 mg/l, ErC₅₀ : 42 mg/l, NOEr/bC : 32 mg/l acide sulfinylacétique, 72 h (statique), EbC₅₀ : 57 mg/l, ErC₅₀ : 68 mg/l NOEbC : 32 mg/l, NOErC : 56 mg/l acide t-sulfonique 56 mg/l, 72 h (statique), EbC₅₀ : 8,1 mg/l, ErC₅₀ : 17 mg/l, NOEb/rC : t-norchloracétochlore 3,2 mg/l, 72 h (statique), EbC₅₀ : 0,34 mg/l, ErC₅₀ : 0,49 mg/l NOEbC : 0,12 mg/l, NOErC : acide s-sulfonique 0,24 mg/l, 72 heures (statique), EbC₅₀ et ErC₅₀ et NOEbC tous > 124 mg/l (AESA, 2011)

Plantes aquatiques

Lemna gibba

Acétochlore, EC₅₀ 7 j (nombre de frondes) : 0,0027 mg/l
 MON 69447, EC₅₀ 7 j (nombre de frondes) : 0,00257 mg/l
 GF-675, 7 j EC₅₀ (nombre de frondes) > 0,00054 mg/l acide t-oxanilique, 7 jours statique, EC₅₀ (nombre de frondes) > 123 mg/l, ErC₅₀ > 123 mg/l, CSEO (les deux) : 123 mg/l
 Acide t-sulfinylacétique, 7 jours statique, EC₅₀ (nombre de frondes) > 112 mg/l, ErC₅₀ > 112 mg/l, CSEO (les deux) : 112 mg/l acide t-sulfonique, 7 jours statique, EC₅₀ (nombre de frondes) > 140 mg/l, ErC₅₀ > 140 mg/l, CSEO > 140 mg/l
 Acide s-sulfonique, 7 jours statique, EC₅₀ (nombre de frondes) > 150 mg/l, ErC₅₀ > 150 mg/l, CSEO (les deux) > 150 mg/l
 Norchloracétochlore, 7 jours statique, EC₅₀ (nombre de frondes) : 19 mg/l, ErC₅₀ : 49 mg/l, CSEO (les deux) : 4,8 mg/l (AESA, 2011)

Poisson

Oncorhynchus mykiss, acétochlore, 96 h (statique), mortalité EC₅₀ : 0,36 mg/l
Oncorhynchus mykiss, 60 jours (transit), CSEO croissance : 0,13 mg/l
Bluegill sunfish, GF 675, 96 h (statique) EC₅₀ mortalité : 1,07 s.a. mg/l
Oncorhynchus mykiss
 MON 69447, 96 h (transit), EC₅₀ mortalité : 0,547 s.a. mg/l
 Acide t-oxanilique, 96 h (statique), EC₅₀ mortalité > 93 mg/l
 Acide t-sulfinylacétique, 96 h (statique), EC₅₀ mortalité > 120 mg/l
 Acide t-sulfonique, 96 h (statique), EC₅₀ mortalité > 180 mg/l
 Tert-norchloracétochlore, 96 h (statique), CL₅₀ mortalité : 42 mg/l (AESA, 2011)

- 4.2.3 Abeilles et autres arthropodes** **Union européenne**
Abeilles
 Acétochlore, DL₅₀ aiguë orale > 100 s.a. µg/abeille, contact > 200 µg/abeille
 Préparation WF-2061, MON 69447 et métabolites, acide t-oxanilique,
 Acide t-sulfinylacétique, acide t-sulfonique, acide s-sulfonique, DL₅₀ aiguë orale et contact
 Tous > 86,7 µg/abeille. (AESAs, 2011)
Autres espèces arthropodes
 Tests de laboratoire
 Mortalité avec GF-675
Typhlodromus pyri, LR₅₀ : 831 s.a. g/ha
Aphidius rhopalosiphii, LR₅₀ : 156 s.a. g/ha (AESAs, 2011)
P. cupreus, LR₅₀ M = 0 % à 2 000 g s.a./ha
Chrysoperla carnea, LR₅₀ M = 0 % à 2 000 g s.a./ha
 (AESAs, 2011)
- 4.2.4 Vers de terre** **Union européenne**
Vers de terre
Eisenia foetida
 Acétochlore, CL₅₀ aiguë 14 jours : 105,5 mg s.a./kg p.s. de terre
 MON69447, CL₅₀ aiguë 14 jours : 221 mg s.a./kg p.s. de terre
 Acide oxanilique, acide t-sulfinylacétique, acide t-sulfonique, acide s-sulfonique;
 CL₅₀ aiguë 14 jours :
 > 500 mg s. a./kg p.s. de terre
 Acide oxanilique, CSEO chronique : 3,39 mg s.a./kg p.s. de terre
 Acide t-sulfinylacétique, CSEO : 3,44 mg s.a./kg p.s. de terre
 Acide t-sulfonique, CSEO : 3,71 mg s.a./kg p.s. de terre
 Acide s-sulfonique, CSEO : 10,5 mg s.a./kg p.s. de terre
 (AESAs, 2011)
- 4.2.5 Micro-organismes du sol** **Union européenne**
 Les effets des principales préparations à base d'acétochlore ont été testés sur la respiration microbienne du sol et la transformation de l'azote. Les risques sur les micro-organismes non ciblés du sol dus à l'acétochlore sont considérés comme faibles pour les utilisations typiques évaluées. (AESAs, 2011).
- 4.2.6 Plantes terrestres** **Union européenne**
 Des études portant sur l'acétochlore et différentes formulations et leur influence sur la levée des semis et la vigueur des plants sont disponibles. L'évaluation des risques présentée dans le DAR était basée sur la distribution de la sensibilité des espèces sur des paramètres donnés pour 21 espèces de plantes. Globalement, il a été conclu qu'on ne peut pas exclure l'existence d'un risque élevé pour les plantes non ciblées et que des mesures d'atténuation des risques, comme la mise en place de zones tampons non traitées de 5 m en bordure intérieure des champs, sont nécessaires. (AESAs, 2011).

5 Exposition/évaluation des risques environnementaux

- 5.1 Vertébrés terrestres** **Union européenne**
 Le rapport toxicité/exposition à court terme (TER) pour les oiseaux et les TER aiguë et à long terme pour les mammifères étaient supérieurs aux seuils de 10 et 5 dans le premier niveau de l'évaluation des risques. Une étude du déclin des résidus a été présentée. Le risque aigu pour les oiseaux herbivores a été adéquatement analysé à partir des résidus mesurés. Cependant, les valeurs de « proportion de différents types d'aliments dans le régime alimentaire » (PD) et de « proportion du régime alimentaire obtenu dans les zones traitées » (PT) suggérées pour affiner l'évaluation des risques à long terme pour les oiseaux herbivores ont été évaluées et il a été montré qu'elles ne renforçaient pas les données soumises. L'évaluation des risques redéfinie pour les oiseaux insectivores à partir du Cochevis huppé (*Galerida cristata*) a été approuvée par la réunion.

Les risques de consommation d'eau contaminée ont été évalués comme faibles pour les mammifères. La réunion des experts a conclu que les risques sont faibles pour les mammifères.

Cependant, un risque aigu élevé a été relevé pour les oiseaux lors des applications de post-levée lorsque l'eau peut s'accumuler dans les aisselles des feuilles des plants de maïs.

Les risques d'intoxication secondaire pour les oiseaux et les mammifères consommateurs de poisson ont été évalués comme faibles dans le premier niveau mais des évaluations approfondies sont nécessaires pour les oiseaux et les mammifères consommateurs de vers de terre.

Les risques ont été adéquatement analysés à partir des données d'une étude de bioconcentration sur les vers de terre.

Les risques dus aux produits de la dégradation dans le sol étaient considérés comme faibles car leur $\log P_{ow} < 3$ suggérait un potentiel peu élevé de bioconcentration et de bioaccumulation dans la chaîne alimentaire. Les paramètres des études de toxicité aiguë chez le rat étaient disponibles pour le principal produit de dégradation dans les plantes, l'acide N-oxamique (68), et pour le métabolite 3 (acide t-sulfinylacétique).

Aucune information n'était disponible sur la toxicité pour les oiseaux.

Dans l'évaluation des risques il a été estimé que les métabolites ont une toxicité similaire à celle du composé parent pour les oiseaux. Les rapports toxicité/exposition aiguë et à long terme pour les oiseaux et les mammifères étaient supérieurs aux seuils de 10 et 5. Cependant des incertitudes demeurent en raison de la forte proportion de résidus non identifiés dans les essais de résidus (AESA, 2011).

Pays du CILSS

Dans la documentation à l'appui, un risque aigu élevé a été identifié pour les oiseaux en raison de la consommation d'eau contaminée lors des applications post-levée et un risque élevé à long terme a été mentionné pour les oiseaux herbivores.

5.2 Espèces aquatiques

Union européenne

L'acétochlore est très toxique pour tous les groupes d'organismes aquatiques et un risque élevé a été identifié dans l'évaluation des risques avec le modèle FOCUS étape 3 PEC_{sw}. Les paramètres d'un mésocosme statique et d'un mésocosme doté d'un régime d'exposition pulsée ont été utilisés pour préciser les risques posés aux les écosystèmes lenticques et lotiques. Les experts ont convenu que des concentrations sans effet nocif observé (CSENO) de 0,2 µg /l pour les systèmes lenticques et 2 µg /l pour les systèmes lotiques, avec un facteur d'évaluation de 2 à 3, doivent être utilisées pour l'évaluation des risques. Aucun scénario de modèle FOCUS étape 4 n'a produit de TER dépassant le seuil de 2 même lorsque que des zones tampons non traitées de 20 m et des bandes de végétation filtre de 20 m ont été utilisées pour réduire les risques.

Globalement, il a été conclu que les risques résultant de l'exposition à l'acétochlore courus par les organismes aquatiques sont élevés pour les utilisations typiques évaluées.

Les risques dus aux produits de la dégradation dans l'eau et dans les sédiments ont été évalués comme faibles.

Le potentiel de bioconcentration de l'acétochlore a été évalué comme faible (AESA, 2011).

Pays du CILSS

Dans la documentation à l'appui, il est mentionné que l'acétochlore est très toxique pour tous les groupes d'organismes aquatiques et que le risque pour les organismes aquatiques est très élevé.

5.3 Abeilles

Union européenne

Le risque pour les abeilles, les macro-organismes et les micro-organismes du sol, la décomposition des matières organiques et les méthodes biologiques de traitement

		des eaux usées a été évalué comme faible pour les utilisations typiques de l'acétochlore (AESAs, 2011).
5.4	Vers de terre	Union européenne Le risque aigu présenté par l'acétochlore pour les vers de terre a été évalué comme faible. Aucune évaluation des risques à long terme n'a été menée car les utilisations typiques ne prévoient qu'une seule application par an et la DT₉₀ en milieu réel est < 100 jours. Les risques aigus et à long terme présentés par les métabolites dans le sol pour les vers de terre ont été évalués comme réduits (AESAs, 2011).
5.5	Micro-organismes du sol	Les risques pour les micro-organismes du sol ont été évalués comme faibles dans les utilisations typiques de l'acétochlore (AESAs, 2011).
5.6	Résumé - évaluation globale des risques	Union européenne Pendant l'évaluation de cette substance active, les préoccupations suivantes ont été recensées : le risque de contamination des eaux souterraines par plusieurs métabolites est élevé ainsi que le risque pour les organismes aquatiques et le risque à long terme pour les oiseaux herbivores. Pays du CILSS Le Comité des pesticides du Sahel a recommandé de suspendre l'autorisation des préparations pesticides contenant de l'acétochlore en raison des motifs suivants : • Risques de contamination des ressources en eau par plusieurs métabolites y compris le t-norchloracétochlore ; • Risque élevé pour les organismes aquatiques et risque à long terme pour les oiseaux herbivores. De plus, les éléments suivants ont été pris en compte (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8) : • Écologie fragile des pays du CILSS, caractérisée par d'occasionnelles pluies torrentielles sur des sols souvent pauvres en matières organiques qui sont fortement sujets à l'érosion et au lessivage ; • Absence d'un système de gestion de l'environnement ménageant des bandes tampons entre les champs traités et les cours d'eau, utilisation des eaux superficielles comme eau de boisson pour les humains et les animaux ; • Existence de solutions de remplacement de l'acétochlore.

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales

Nom du ou des pays : Union européenne

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	23 juin 2013
	Référence du document réglementaire	Règlement d'exécution (UE) n° 1372/2011 de la Commission du 21 décembre 2011 concernant la non-approbation de la substance active acétochlore conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la commercialisation des produits phytopharmaceutiques et la modification de la décision de la commission 2008/934/EC (Journal Officiel de l'Union européenne L 341, 22.12.2011, p. 45-46). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R1372
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	Il est interdit de commercialiser ou d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore dans l'Union européenne. La mise sur le marché de l'acétochlore n'est pas autorisée conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (qui remplace la directive 91/414/CEE). Toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore doivent être retirées aux États membres avant le 23 juin 2012 et toutes les utilisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore sont interdites à partir du 23 juin 2013.
3	Motifs des mesures	Réduction des risques liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore pour la santé humaine et l'environnement.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. La mesure de réglementation est basée sur une évaluation des risques tenant compte des conditions propres à l'UE.
4.1	Évaluation des risques	Pendant l'évaluation de cette substance active, les préoccupations suivantes ont été recensées : une exposition humaine potentielle supérieure à l'apport journalier acceptable a été identifiée. En outre, une exposition de la population humaine au produit de la dégradation dans les eaux de surface, le t-norchloracétochlore, dont la génotoxicité ne peut pas être exclue, est possible. Le risque de contamination des eaux souterraines par plusieurs métabolites est élevé ainsi que le risque pour les organismes aquatiques et le risque à long terme pour les oiseaux herbivores. Enfin, les informations disponibles ne sont pas suffisantes pour tirer des conclusions sur l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par les métabolites t-norchloracétochlore et t-hydroxyacétochlore (Règlement d'exécution (UE) n° 1372/2011 de la Commission). Valeurs de sécurité : Dose journalière acceptable (DJA) : 0,0036 mg/kg _{poids corporel} /jour (étude de 78 semaines chez la souris et facteur de sécurité de 300 (3x100) ; un facteur supplémentaire de 3 a été utilisé en raison de l'utilisation de la DMENO). Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (NEAO) : 0,02 mg/kg _{poids corporel} /jour (étude de 1 an chez le chien avec un facteur de sécurité de 100). Dose de référence aiguë (DRfA) : 1,5 mg/kg _{poids corporel} /jour (neurotoxicité aiguë chez le rat et facteur de sécurité de 100). (Notifications UE et CILSS) (AESA, 2011)
4.2	Critères utilisés	Risques pour la santé humaine et l'environnement.
	Pertinence pour les autres États et régions	L'utilisation de pesticides contenant de l'acétochlore peut entraîner des problèmes similaires pour la santé et l'environnement dans d'autres pays (notification UE).
5	Solutions de remplacement	La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur les solutions de remplacement de l'acétochlore.
6	Gestion des déchets	La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets de l'acétochlore.
7	Autres	Aucune.

Nom du ou des pays : Burkina Faso, Cabo Verde, Gambie, Guinée-Bissau, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo (Pays du CILSS)
--

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	20 mars 2017
	Référence du document réglementaire	Décision N° 002/CM/2017 du Ministère chargé de la coordination du CILSS
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	Sur recommandation du Comité des pesticides du Sahel (CSP), la décision n° 002/MC/2017 interdisant tous les produits contenant de l'acétochlore a été signée le 20 mars 2017 par le Ministre coordonnateur du CILSS. La mesure de réglementation finale a pris effet le 20 mars 2017. L'utilisation de tous les pesticides contenant de l'acétochlore a été interdite en raison du potentiel de contamination des eaux. L'importation, la fabrication pour le marché intérieur, la distribution et la vente de ces produits sont également interdites.
3	Motifs des mesures	Réduction des risques liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétochlore pour la santé humaine et l'environnement.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. La mesure de réglementation est basée sur une évaluation des risques tenant compte des conditions propres aux pays du CILSS.
4.1	Évaluation des risques	Le Comité des pesticides du Sahel a recommandé de suspendre l'autorisation des préparations pesticides contenant de l'acétochlore aux motifs suivants : • Risques de contamination des ressources en eau par plusieurs métabolites y compris le t-norchloracétochlore ; • Risque inacceptable pour la santé humaine en raison de la contamination de l'eau de boisson ; • Risque élevé pour les organismes aquatiques et risques à long terme pour les oiseaux herbivores ; De plus, les éléments suivants ont été pris en compte (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8) : • Difficultés à se procurer des équipements individuels de protection adéquats dans la population ; • Écologie fragile des pays du CILSS, caractérisée par d'occasionnelles pluies torrentielles sur des sols souvent pauvres en matières organiques qui sont fortement sujets à l'érosion et au lessivage ; • Absence d'un système de gestion de l'environnement ménageant des bandes tampons entre les champs traités et les cours d'eau, utilisation des eaux superficielles comme eau de boisson pour les humains et les animaux ; • Utilisation d'eaux souterraines comme réservoir unique d'eau de boisson ; • Existence de solutions de remplacement de l'acétochlore.
4.2	Critères utilisés	Risques pour la santé humaine et l'environnement.
	Pertinence pour les autres États et régions	L'utilisation de pesticides contenant de l'acétochlore peut entraîner des problèmes similaires pour la santé et l'environnement dans d'autres pays (notification pays du CILSS).
5	Solutions de remplacement	Il existe des solutions de remplacement des préparations à base d'acétochlore, notamment des pesticides sélectifs qui sont homologués et autorisés à la vente dans les pays du CILSS. La liste globale des pesticides homologués par le CSP pour le maïs et le coton en comporte plusieurs (CSP, 2016, voir le site Web : www.insah.org) (notification des pays du CILSS).
6	Gestion des déchets	La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets d'acétochlore.
7	Autres	Aucune.

Annexe 3 – Addresses of designated national authorities

CILSS Countries: Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, the Gambia, Guinea-Bissau, Mali, Mauritania, the Niger, Senegal and Togo

Burkina Faso

Ministère de l'agriculture et des aménagements hydrauliques
Direction générale des productions végétales
Direction de la protection des végétaux et du conditionnement
DPVC 01 BP : 5362 Ouagadougou 01
OUATTARA Moussa
Directeur de la protection de végétaux et du conditionnement

Phone: +226 25361915 / +226 71353315
E-mail: outtmouss@yahoo.fr /
dpvcagriculture@yahoo.fr

Cabo Verde

Ministère de l'agriculture et de l'environnement (MAA)
Direction générale de l'agriculture, sylviculture et élevage (DGASP)
BP 278 Praia Ilha de Santiago (Cabo Verde)
Celestino Gomes Mendes Tavares
AND Pesticides

Phone: +238 5160089
E-mail: Celestino.Tavares@maa.gov.cv

Chad

Ministère en charge de l'égricuture
Direction de la protection des végétaux et du conditionnement
BP 1551 N'Djamena (Chad)
Moussa Abderaman Abdoulaye
Directeur AND/Pesticide/Chad

Phone: +235 66325252
E-mail: Charafa2009@gmail.com

The Gambia

National Environment Agency
Jimpex Road, Kanfifing, PMB 48, Banjui
Omar Samba Bah
Registrar of Pesticides and Hazardous Chemicals

Phone: +220 9953796 / +220 4399423
Fax: +220 4399430
E-mail: omar16bah@gmail.com /
nea@ganet.gm

Guinée-Bissau

Ministère de l'agriculture, forêt et élevage / Direction de la protection des végétaux
Granja de Pessubé. BP : 844 – Bissau
Eng. Pedro Correia Landim
AND Convention de Rotterdam
Responsable de la législation et contrôle des pesticides

Phone: +245955996830
E-mail: pedrocorreialandim@yahoo.com.br

Mali

Direction nationale de l'agriculture
Rue Mohamed V Porte 74 BP 1098
Mody Baber
Chef de Section Contrôle de Qualité

Phone: +223 66897305
E-mail: sidibemody78@yahoo.fr

Mauritania

Ministry of Agriculture
BP 5054 Nouakchott-Mauritanie
Sow Moussa Mamadou
Technical advisor responsible for the agricultural sector and plant protection

Phone +222 46463939
Fax +222 45257475
E-mail sowmoussa635@yahoo.fr

Niger

Ministère de l'agriculture et de l'élevage
BP 12 191 Niamey
Moudy Mamane Sani
Directeur général de la protection des végétaux et des pesticides

Phone: +227 96980826
Fax: +227 20732008
E-mail: moudymamanesani@yahoo.fr

Sénégal

Direction de l'environnement et des établissements Classés
Parc Forestier de hann, Route des Pères Maristes
Aïta Sarr SECK
Chef de la Division de la Prévention et du Contrôle des
Pollutions et Nuisances

Phone: +221 775114759
E-mail: aitasec@yahoo.fr

Togo

Ministry of Agriculture
BP 5054 Nouakchott-Mauritanie
Sow Moussa Mamadou
Technical advisor responsible for the agricultural sector and
plant protection

Phone +222 46463939
Fax +222 45257475
E-mail sowmoussa635@yahoo.fr

Union européenne

European Commission
DG Environment
BU-9, 06/164
B-1049 Brussels
Belgium
Dr. Juergen Helbig
Policy Officer

Phone +32 2 298 8521
Fax +32 2 296 7617
E-mail Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Annexe 4 – Références

Regulatory actions

European Union

Commission Implementing Regulation (EU) n° 1372/2011 of 21 December 2011 concerning the non-approval of the active substance acetochlor, in accordance with Regulation (EC) n° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Decision 2008/934/EC (Official Journal of the European Union L 341, 22.12.2011, p. 45-46).
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011R0341>

CILSS countries

Decision n° 002/CM/2017 of CILSS coordinating Ministry

Supporting Documentation

European Union

Acetochlor: notification of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.13/3

Acetochlor: supporting documentation. UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/7

European Commission, 2011: Review report for the active substance acetochlor (SANCO/11702/2011 rev 1), 11 October 2011.

EFSA, 2011: Conclusion on the pesticide peer review of the risk assessment of the active substance acetochlor, EFSA Journal 2011; 9(5):2143.

Committee for Risk Assessment (RAC), 2014: Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Acetochlor (ISO). CLH-O-0000001412-86-29/F <https://echa.europa.eu/documents/10162/9812f31b-d16f-b73b-6f28-a7b244ef195c>

CILSS countries

Acetochlor: notification of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.13/3

Acetochlor: supporting documentation. UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8

Sahelian Pesticide Committee, 2017: Annex to the decision to ban acetochlor

Ouedraogo, Pare, Toé, and Guissou, 2012: Pesticides risk from sugar cane cultivation in Burkina Faso. Journal of Environmental Hydrology, Volume 20 Paper 16.

Soleri, 2013: Study of the phytosanitary pressure exerted on the lakes of Burkina Faso by passive sampling method, Master Internship research, second year dissertation: Contaminants water health), in French.

Toé, 2010: Pilot Study on Agricultural Pesticide Poisoning in Burkina Faso. IRSS/DRO.

EFSA, 2011: Conclusion on the pesticide peer review of the risk assessment of the active substance acetochlor, EFSA Journal 2011; 9(5):2143.

US EPA, 2006: Cumulative Risk Assessment for the chloroacetanilides.
https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/tred_PC-121601_1-Mar-06.pdf

US EPA, 2009: Acetochlor Human Health Risk Assessment for Proposed New Use of Acetochlor on Cotton and Soybeans.

US EPA, 2006: Revised Drinking Water Exposure Assessment for Acetochlor.

Other Documents

Ahrens, W.H. Herbicide Handbook of the Weed Science Society of America. 7th ed. Champaign, IL: Weed Science Society of America, 1994., p. 3

US EPA, 1993: Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary. Acetochlor.

WHO and FAO

JMPR, 2015: Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 15-24 September 2015: Acetochlor.

Ahrens, W.H. Herbicide Handbook of the Weed Science Society of America. 7th ed. Champaign, IL: Weed Science Society of America, 1994., p. 3
