



Mouvement pour le Droit et le Respect  
des Générations Futures



**Dangerosité des matières actives et des spécialités  
commerciales phytosanitaires autorisées  
dans l'Union Européenne .**



5 mai 2004

## Dangerosité des matières actives et des spécialités commerciales

### phytosanitaires autorisées dans l'Union Européenne.

Ce document est destiné à mettre à la disposition d'un public varié (agriculteurs, soignants, associatifs, journalistes, responsables publics...) les données les plus récentes sur les différents caractères de dangerosité pour la santé des pesticides autorisés en Europe, émanant des diverses agences environnementales. On verra que de nombreuses substances actuellement autorisées dans l'Union Européenne sont reconnues comme cancérigènes probables ou possibles comme mutagènes, comme toxiques pour la reproduction, comme neurotoxiques, comme perturbatrices endocriniennes suspectées, ... Comment des produits phytosanitaires ayant des conséquences aussi délétères sur la santé humaine, peuvent-ils être homologués ?

Les pesticides commercialisés (ou spécialités commerciales) sont composés d'une ou plusieurs matières actives auxquelles ont été ajoutés d'autres substances : produits de dilution, surfactants, synergisants, ... afin d'améliorer leur efficacité et de faciliter leur emploi.

#### **L'insuffisance des procédures européennes d'homologation des pesticides :**

La France, comme la Belgique d'ailleurs, a abandonné toute initiative nationale de révision des substances actives, ce qui n'est pas le cas de tous les Etats Membres.

L'évaluation des substances actives entrant dans la composition des pesticides est réalisée dans le cadre de la directive européenne 91/414 CEE. Cette évaluation européenne est très insuffisante pour assurer une réelle sécurité sanitaire et environnementale. Dès mai 2002, le Parlement Européen a d'ailleurs adopté un rapport demandant une révision complète de cette Directive. L'auteur de ce rapport, le Député Européen belge Paul Lannoye précisait que cette Directive « ...est caractérisée par la tolérance de pesticides dangereux et la confidentialité sur l'utilisation des pesticides... » Les faits lui ont largement donné raison depuis, puisque des pesticides comme le paraquat<sup>1</sup> ou le 2.4-D ont été homologués ! La Directive 91/414 comporte donc de nombreuses lacunes.

Les tests et informations requis pour la matière active sont consignés dans l'annexe II; ceux requis pour le produit formulé (matière active + additifs appelés « ingrédients inertes ») dans l'annexe III. Ces ingrédients sont appelés « inertes » car ils n'ont pas d'activité pesticide

. Toutefois, ils sont loin d'être tous « inertes » sur le plan des effets biologiques. Si pour l'écotoxicologie les tests sont relativement comparables pour la matière active et le produit formulé, il n'en va pas de même pour les tests toxicologiques. Le produit formulé est testé seulement pour la toxicité aiguë et l'exposition de l'opérateur est évaluée. Donc pas de tests du produit formulé pour la toxicité à court terme, pour la toxicité chronique, pour la toxicité sur la reproduction, la génotoxicité, .... Sur la matière active les tests destinés à dépister un éventuel potentiel de perturbation hormonale ou d'immunotoxicité ne sont pas systématiquement requis.... Des substances toxiques, persistantes et bioaccumulables<sup>2</sup>, suspectées d'être cancérigène ou mutagènes ou reprotoxiques sont encore

---

<sup>1</sup> Le Paraquat est un herbicide particulièrement toxique dangereux. Il fait des centaines de morts par an dans le monde et est suspecté d'être lié à des cas de maladie de Parkinson. Une coalition d'ONGs, dont PAN Europe, a attaqué la décision de la Commission Européenne d'homologation du paraquat devant la Cour Européenne de première instance. La Suède a également attaqué cette décision devant la Cour Européenne de Justice.

<sup>2</sup> Qui ont la faculté de se concentrer dans les organismes vivants et persistantes dans l'environnement et de surcroît toxiques (voir définition de la Convention OSPAR pour la protection de l'Atlantique Nord-Est du 22 septembre 1992).

autorisées, de même que des substances très persistantes et très bioaccumulables ou suspectées d'être des perturbateurs hormonaux.

Les effets des combinaisons (additionnelles ou synergiques) de pesticides ne sont pas évalués non plus.

La sensibilité de certains groupes particulièrement vulnérables (comme les nouveau-nés, enfants ou l'embryon et le fœtus) n'est pas prise en compte. Et pourtant l'exposition de ces organismes en développement aux pesticides et leur sensibilité à ces produits diffèrent de celles des adultes. En effet, embryon, fœtus, nouveaux-nés et enfants sont plus sensibles à certains pesticides (qualitativement et quantitativement). Les enfants sont aussi plus exposés notamment car ils ingèrent plus de résidus de pesticides par kilo de poids de corps que les adultes de par leur régime alimentaire et car leurs sources d'exposition sont plus nombreuses. Parlant de l'évaluation de l'impact des pesticides sur ces jeunes publics, L'Organisation Mondiale de la Santé et l'Agence Européenne de l'Environnement suggèrent d'ailleurs dans un récent rapport de « porter plus d'attention aux paramètres relatifs à la toxicité du développement et au fonctionnement des systèmes nerveux, reproducteurs, endocrinien et immunitaires. Des tests toxicologiques appropriés pour évaluer les toxicités périnatales et infantiles devraient être développés<sup>3</sup>. » Les auteurs du rapport déclarent que les méthodes actuelles d'évaluation du risque ne prennent malheureusement pas en compte la sensibilité particulière de ce groupe vulnérable lors de l'établissement des valeurs guides comme les Doses Journalières Admissibles et les Limites Maximales en Résidus sur les denrées alimentaires.

### **Les demandes des fédérations d'associations européennes en matière d'évaluation des pesticides :**

Les associations MDRGF et IEW, membres du réseau PAN Europe (Pesticide Action Network (ou Réseau d'action contre les pesticides), proposent un certain nombre de mesures. Elles demandent que les futures réglementations soient basées sur le plus haut niveau de protection possible, en accord avec le principe de précaution. Elles suggèrent une procédure en 2 temps :

1 : Exclusion des substances actives considérées comme non acceptables basée sur la prise en compte de leurs propriétés intrinsèques donc de leur dangerosité. Devraient être exclues les substances :

- considérées comme toxiques, persistantes et bioaccumulables (PBT) selon les critères OSPAR, cancérigènes ou mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou perturbatrices du fonctionnement hormonal ou très persistantes et très bioaccumulables ou présentant un niveau de préoccupation équivalent.
- présentes sur une liste prioritaire établie par une autre législation européenne ou les traités internationaux ratifiés par l'Union européenne.

2 : Evaluation des autres substances actives.

Même si des substances ne sont pas éliminées par les critères d'exclusion précédents, elles peuvent néanmoins présenter un danger pour la santé humaine et l'environnement. Il faudra donc les évaluer sérieusement en mettant en place:

- une évaluation comparative, qui permet d'identifier l'alternative la moins dangereuse pour une utilisation de pesticide donnée (en utilisant le principe de substitution). On privilégiera les alternatives non chimiques.

---

<sup>3</sup> Children's health and environment : A review of evidence.

A joint report from the European Environment Agency and the WHO Regional Office for Europe. 2002.

- la transparence dans le processus d'autorisation. Le public pourra avoir accès aux informations sur les propriétés des pesticides sans que la soit disant « confidentialité commerciale » ne permette aux régulateurs de garder par de vers eux des informations importantes.
- une évaluation de la toxicité des combinaisons de pesticides.
- une prise en compte plus rapide des effets nouvellement reconnus, comme la perturbation endocrinienne...
- obligation de réaliser des tests pré et post-nataux relatif à la toxicité sur le développement, c'est -à-dire à examiner les effets susceptibles d'apparaître plus tard dans la vie de l'organisme qui pourraient résulter de l'exposition en des fenêtres bien déterminées du développement de ces organismes, et ce dès le stade de l'embryon.
- une protection spéciale pour les groupes vulnérables que constituent les organismes en développement précités en introduisant un facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour leur protection, en l'absence de ces tests de toxicité développementale.
- une indication claire de l'usage pour lequel un pesticide est autorisé.
- la production intégrée (dont une définition claire devra être donnée) comme remplacement des « Bonnes pratiques agricoles » actuelles pour lesquelles d'ailleurs aucune définition n'est donnée non plus dans la Directive 91/414/CEE relative à l'autorisation des produits phytosanitaires.
- l'exclusion des « usages essentiels » de certaines substances par certains pays si ces substances ne satisfont pas aux critères de la Directive 91/414/CEE.

**Au delà d'une meilleure évaluation des pesticides employés, nous pensons qu'il faut réduire de manière importante l'utilisation de ces substances dangereuses qui sont à la fois développées pour être toxiques afin d'éliminer des organismes indésirables mais qui sont abondamment déversées dans l'environnement et qui ont également des effets sur les organismes non cibles y compris l'homme.**

C'est pourquoi, au sein de PAN Europe, nous avons élaboré une proposition de Directive pour la réduction de l'utilisation des pesticides en Europe<sup>4</sup>. Les associations du réseau européen PAN Europe demandent, dans leur campagne PURE (Pesticide Use Reduction in Europe), qu'à la lumière de ces réalisations en vraie grandeur soient adoptés des objectifs de réduction de l'utilisation des pesticides de 50% sous 10 ans. . Surtout elles demandent que ces réductions soient des réductions mesurées par un indicateur reflétant l'intensité de l'agriculture : l'index de fréquence de traitement utilisé par les danois. En effet une simple réduction du volume de pesticides utilisé n'est pas un bon indicateur de réduction car une réduction du volume ne signifie pas forcément une réduction du risque. En effet la chimie moderne trouve des substances plus actives et qui, si employées à plus faible dose, peuvent engendrer des effets secondaires également à plus faible dose et qui, de surcroît, sont peu traçables dans l'environnement car les méthodes analytiques pour mesurer leur concentration quand elles existent doivent avoir une limite de détection tellement basse qu'elles sont hors prix. C'est en effet en se fixant des objectifs de réduction de l'utilisation des pesticides très ambitieux que des pays sont déjà arrivés à des résultats spectaculaires. Ainsi le Danemark s'est fixé un objectif de réduction de 50% entre 1987 et 1997 et a atteint l'objectif de 47% ! De même, la Suède s'est fixé également un objectif de 50% de réduction en volume en 1990 et a atteint... 71% de réduction en volume de substances actives en 1995. La Hollande a manqué son objectif de 50% de réduction de l'utilisation des pesticides en réalisant une baisse de 41% du volume utilisé. La Norvège a également diminué les quantités de matières actives utilisées de 54% entre 1985 et 1996.

---

<sup>4</sup> Voir le texte intégral en anglais sur le site de PAN Europe : <http://www.pan-europe.net/direct.html> un résumé en français est disponible auprès du MDRGF sur demande à [mdrgf@wanadoo.fr](mailto:mdrgf@wanadoo.fr)

Alors, tolérerons nous encore longtemps que des produits toxiques mal évalués et dangereux soient déversés volontairement par centaines de milliers de tonnes dans notre environnement tous les ans afin de favoriser une agriculture industrielle profitant à quelques uns ou favoriserons nous une agriculture paysanne respectueuse de l'environnement et de la santé humaine utilisant des pesticides moins dangereux en moindre quantité ?

François VEILLERETTE  
Président du MDRGF<sup>5</sup>  
Administrateur de PAN Europe

Catherine WATTIEZ  
IEW<sup>6</sup>  
Administratrice de PAN Europe

---

<sup>5</sup> Mouvement pour les Droits et le Respect des Générations Futures.

Siège : 7 rue principale, 60380 Saint Deniscourt. Tel : 06 81 64 65 58. email : [mdrgf@wanadoo.fr](mailto:mdrgf@wanadoo.fr) site web : [www.mdrgf.org](http://www.mdrgf.org)

Bureau parisien : 57/59 rue de la Convention, 75015 Paris. Tel : 01 45 79 07 59. Email : [mdrgf2@wanadoo.fr](mailto:mdrgf2@wanadoo.fr)

<sup>6</sup> Inter Environnement Wallonie : boulevard du Nord, 6, 5000 Namur ; tel : 32 (0) 81 255 280 ; [www.iewonline.be](http://www.iewonline.be) ; [www.pesticide.be](http://www.pesticide.be) ; [catherine.wattiez@skynet.be](mailto:catherine.wattiez@skynet.be) et [a.devaminck@iewonline.be](mailto:a.devaminck@iewonline.be)

Classification according to carcinogenicity, mutagenicity, reprotoxicity, endocrine disruption skin sensitisation, neurotoxicity (acetylcholinesterase - ATC - inhibition) of active substances of plant protection products on the market in Europe. *Explication du tableau : page 19.*

substances	code	carcinogenicity		reprotox. EU (Cat.)	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC		1	2 (Cat.)		
Acetochlor	7		B2		A		X	
Acibenzolar-S-methyl	11.1		not likely to be carc.					
Acifluorfen, sodium	4		B2					
Alachlor	8	3	L1		A		X	
Alanycarb	11.3							X
Amitrol	1	3	B2	3	A			
Asulam	7		C				X	X
Azinphos-methyl	8		not likely to be carc.					X
Azoxystrobin	11.1		not likely to be carc.					
Benfluralin	7		not evaluated					
Benfuracarb	6							X
Bentazone	1		E				X	
Benzoic acid	11.1		D					
Bifenazate	11.2		not likely to be carc.					
Bifenthrin	7		C			1		
Bispyribac-sodium	11.2		not likely to be carc.					
Bitertanol	7					3b		
Boric Acid	10			3				
Bromacil	4		C					
Bromomethane (methyl bromide)	7			3		B		
Bromoxynil	8		C	3		2		

substances	code	carcinogenicity		repro- tox. EU (Cat.)	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC		1	2 (Cat.)		
Cadusafos	6		E					X
Captan	6	3	B2		3		X	
Carbaryl	6	3	C		3	1		X
Carbendazim (MBC)	8					B		
Carbofuran	6		not likely to be carc.			2		X
Carbosulfan	6							X
Carfentrazone-ethyl	11.1		not likely to be carc.					
Chlorfenvinphos	4					2		X
Chloridazon	7						X	
Chloroprotham	1		E		3			
Chlorothalonil	8	3	likely to be carc.		2B			X
Chlorpyrifos	8		E					X
Chlorpyrifos methyl	8							
Chlortoluron	8	3				3		
Clethodim	7		no data available					
Clodinafop-propargyl	6		likely to be carc.					
Clofentezine	7		C					
Clopyralid	6		not likely to be carc.					
Cyanazine	4		C		2A	2		
Cyflanilide	11.1		not likely to be carc.					
Cyfluthrin	1		not likely to be carc.					
Cyhalofop butyl	11.1		no data available					
Cypermethrin et Z-Cypermethrin	8		C			2		
Cypermethrin Beta-	11.2		C					
Cyproconazole	7		B2			2		
Cyprodinil	6		not likely to be carc.					
2,4-D	1		D			B		
2,4-D salts and esters	1						X	
2,4-DB	1					1		
Daminozide	8	3	B2					
Deltamethrin	1				3	1		
Demeton-O-methyl	6							X

substances	code	carcinogenicity		repro- tox. EU (Cat.)	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC		1	2 (Cat.)		
Desmedipham	1		E					
Diazinon	6		not likely to be carc.			B		X
Dibromoethane 1,2 -	5	2	B2					
Dichlobenil	7		C					
Dichlofop-methyl	7		likely to be carc.					
Dichloropropene 1,3 -	6		B2					
Dichlorvos (DDVP)	6		C				X	X
Dicloran	7		no data available					
Difenoconazole	7		C				3b	
Dimethenamid	6		C					
Dimethipin	7		C					
Dimethoate	6		C			B		X
Dimetomorph	6		not likely to be carc.					
Dimocystrobin	11.2							
Dinocap	8		E	2				
Diquat (dibromide)	1		E				X	
Diuron	6	3	likely to be carc.			B		
Endosulfan	8		not likely to be carc.			B		
Endosulfan alpha and beta						B		
Ethalfiuralin	7		C					
Ethephon	6		D					X
Ethofumesate	1		D					
Ethoprophos (ethoprop)	6		likely to be carc.					X
Etridiazole	7						2	
Epoxiconazole	7	3	not yet evaluated				3b	
EPTC	4		not likely to be carc.					X
Esfenvalerate	1		E				3b	
Ethephon	6		D					X
Ethion	4		E					X
Ethoprop (Ethoprophos)	6		likely to be carc.					X
Famoxadone	11.1		not likely to be carc.					
Fenamiphos	6		E					X

substances	code	carcinogenicity		repro- tox. EU (Cat.)	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC		1	2 (Cat.)		
Fenarimol	8		not likely to be carc.	3	2			
Fenbuconazole	7		C					
Fenhexamid	11.1		not likely to be carc.					
Fenitrothion	6		E		1			X
Fenoxycarb	7		likely to be carc.		2			
Fenpropimorph	7			3				
Fipronil	6		C		3b			
Florasulam	11.1							
Fluazifop-p-butyl	7			3				
Fluazinam	7		not yet evaluated					
Fludioxynil	7		D			X		
Flumetralin	4					X		
Fluometuron	7		C					
Flumioxazine	11.1		not likely to be carc.	2				
Fluroxypyr	1		not likely to be carc.					
Flusilazole	8	3	not yet evaluated					
Folpet	6	3	B2			X		
Fomesafen	4		C					
Forchlorfenuron	11.2							
Formetanate	6							X
Fosthiazate	11.1							X
Furathiocarb	4							X
Glyphosate	1		E					
Heptenophos	4							X
Hexaconazole	7		C			X		
Hexythiazox	7		C					
Imazalil	1		likely to be carc.					
loxynil	8			3	1			
Iprodione	1	3	likely to be carc.		B			
Iprovalicarb	11.1		likely to be carc.					
Isoproturon	1	3	likely to be carc.					
Isoxaben	7		C					

substances	code	carcinogenicity		muta- gen. EU (Cat.)	repro- tox. EU (Cat.)	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC			1	2 (Cat.)		
Isoxaflutole	11.1		likely to be carc.						
Kresoxim-methyl	11.1	3	likely to be carc.						
Linuron	1	3	C			A			
Malathion	6		suggestive evidence			B			X
Maleic hydrazide	1		E						
Mancozeb	8		B2				1	X	
Maneb	8		B2			A		X	
Mesotrione	11.1		not likely to be carc.						
Metaxyl-methyl	11.1		E						
Metam sodium	7		B2			A		X	
Methamidophos	8		E						X
Methiocarb	6		E						X
Methomyl	6		E				2		X
Methoxyfenozide	11.2		not likely to be carc.						
Metiram	8		B2				1		
Metolachlor-S	11.2		C						
Metribuzin	6		D				1		
Mirex	12					2B			
Molinate	1	3	C				3b		X
Molinate sulfoxide									X
Naled	6		E						X
Naptalam	4		D						
Novaluron	11.2		no data available						
Omethoate	4								X
Oryzalin	7		C						
Oxadiazon	7		likely to be carc.						
Oxadixyl	4		C						
Oxamyl	6		E						X
Oxydemeton-methyl	6		not likely to be carc.						X
Oxyfluorfen	7		C						
Paraquat dichloride	1		E				3b		
Penconazole	7						3b		

substances	code	carcinogenicity		repro- tox. EU (Cat.)	endocrine disruption	sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC				
Pendimethalin	1		C			X	
Phenmedipham	8		D				
Phosalone	6		not likely to be carc.				X
Phosmet	6		suggestive evidence				X
Picloram	7		E		1		
Picolinafen	11.1			3			
Piperonyl butoxide	Not PPP=synergist		C		2		
Pirimicarb	6						X
Pirimicarb-methyl	6						X
Potassium phosphite	11.2						
Prochloraz	7		C		B		
Procymidone	8		B2		1		
Prohexadione calcium	11.1		E				
Promethryn	4		E		2		
Propachlor	7		likely to be carc.			X	
Propanil	7		suggestive evidence		B		
Propargite	7	3	B2				
Propiconazole	1		C				
Propyzamide (Pronamide)	1	3	B2		3		
Prosulfuron	11.1		D				
Pymetrozine	11.1		likely to be carc.				
Pyraclostrobin	11.1		not yet evaluated				
Pyrethrins	9		likely to be carc.				
Pyridate	1		no data available				
Pyrimethanil	6		C				
Sethoxydim	4		no data available				
Spinosad	11.2		not likely to be carc.				
Sulfotep	4						X
Spiroxamine	11.1					X	
Sulfosulfuron	11.1		likely to be carc.				
Sulfuryl fluoride	11.2		not likely to be carc.				
Tebuconazole	7		C		3		
					3b		

substances	code	carcinogenicity		repro- tox. EU (Cat.)	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU (Cat.)	US EPA IARC		1	2 (Cat.)		
Tebufenpyrad	7		suggestive evidence					
Terbuthryn	4		C					
Tetraconazole	7		likely to be carc.					
Thiabendazole	1		L1					
Thiamethoxam	11.2		likely to be carc.					
Thiobencarb	7		D					X
Thiodicarb	6		B2					X
Thiophanate methyl	8		likely to be carc.	3			X	
Thiram	1		not evaluated		A		X	
Tolclofos-methyl	6							X
Tolyfluamid	6		likely to be carc.				X	
Tralkoxydim	7		likely to be carc.					
Tri-allate	7		C					
Triadimefon	7		C		B			
Triadimenol	7		C			2		
Triasulfuron	1		E					
Triazophos	4							X
Tribenuron methyl	6		C					
Trichlorfon	6		L1		3		X	X
Tridemorph	7					2		
Trifloxystrobin	11.1		not likely to be carc.					
Trifluralin	6		C		3		X	
Vinclozolin	8	3	C			2	X	
Warfarin	8					1		
Ziram	1		likely to be carc.		3			
Zoxamide	11.2		not likely to be carc.					

Classification according to carcinogenicity, mutagenicity, reprotoxicity, endocrine disruption, skin sensitisation, neurotoxicity (acetylcholinesterase - ATC - inhibition) of active substances of plant protection products taken out of the market in Europe. *Explication du tableau : page 19.*

substances	code	carcinogenicity		muta- gen. EU Cat.	repro- tox. EU Cat.	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU cat.	USEPA IARC			1	2 (Cat.)		
2-benzyl-4-chlorophenol	3		C					X	
Acephate	2		C				2		X
Aldicarb	2		E	3			2		X
Aldrin	5	3	B2	3			B		
Amitraz	2		C						
Atrazine	2			3			A		
Azamethiphos	3								X
Azinphos-ethyl	2								X
Benomyl	2		C	3					
Beta HCH	5						1		
Binapacryl	5				2				
Bioallethrin	3		not evaluated				2		
Bromophos	3								X
Bromophos-ethyl	3								X
Butachlor	3		likely to be carc.						
Butocarboxim	3								X
Butoxycarboxim	3								X
Captafol	5	2	B2	2A				X	
Carbophenothion	3								X
Chloramben	3		not evaluated						
Chlordane	5		B2	2B			A		
Chlordecone	12	3		2B			A		
Chlormephos	3								X

substances	code	carcinogenicity		muta- gen. EU Cat.	repro- tox. EU Cat.	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU cat.	USEPA IARC			1	2 (Cat.)		
Chlorthiophos	3								X
Chlorthalate	2	3							
Cyathrin	2						1		
Delta HCH	5						2		
Demethon-s-methyl sulfone	3								X
DDT	5	3	B2	2B		A	1		
Demethon-s-methyl	3						1		X
Di-allate	3	3		3					X
Dialifos	3					B			X
Dibromoethane 1,2 -	5	2	B2						
Dichlofenthion	3								X
Dichlofluamid	3							X	
Dichloroethane 1,2 -	5	2	B2	2B					
Dicofol	5		C	3		B			
Dicrotophos	3		suggestive evidence						
Dieldrin	5	3	B2	3		B			
Dinoseb, its acetates and salts	5		C (Dinoseb)		3		3b		
Dioxacarb	3								X
Dioxathion	3								X
Disulfoton	3								X
Ditalimfos	3								X
DNOC	2							X	
Endrin	5		D	3		B			
Ethiofencarb	3								X
Ethion	3								X
Ethoate methyl	3								X
Ethrimfos	3								X
Ethyl depropylthiocarbamate (EPTC)	3								X
Ethylene thiourea (a)	2		B2	3					
Fenoxaprop-ethyl	3	3	not evaluated						
Fenthion	2								X

substances	code	carcinogenicity		IARC	muta- gen. EU Cat.	repro- tox. EU Cat.	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU cat.	USEPA				1	2 (Cat.)		
Fentin acetate	2	3				3	B			
Fentin hydroxide	2	3				3				
Fenvalerate	2		E	3				2		
Ferbam	2		no data available	3						
Fluazifop-butyl	3					2		3b		
Fonophos	3									X
Formothion	3									X
Fosthietan	3									X
Furmecyclox	3		B2							
HCH (Hexachlorocyclohexane)	5		B2					1		
Heptachlor	5	3	B2	2B			B			
Hexachlorobenzene	5	2	B2	2B						
Hydramethylnon	3		C							
Iodofenphos	3									X
Isazophos	3									X
Isofenphos	3									X
Isolan	3									X
Isoxathion	3									X
Lindane (Gamma HCH)	2		suggestive evidence				A			
Mecarbam	3									X
Mephospholan	3									X
Merphos	3									X
Methacrifos	3									X
Methidathion	3		C							X
Methoxychlore	3		D	3				1		
Methylisothiocyanate	3		B2			3				
Metolachlor	3		C							
Mevinphos (=Phosdrine)	3		not evaluated					2		X
Mirex	12			2B			A			
Monocrotophos	3				3*					X
Monuron	3	3		3						
Nabam	3							3b	X	

substances	code	carcinogenicity		muta- gen. EU Cat.	repro- tox. EU Cat.	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU cat.	IARC			1	2 (Cat.)		
Nitrofen	5					2	A		
Nonylphenol ethoxylate (b)	3				3				
Norflurazon	3	C							
Oxychloridane	5?						B		
Parathion-ethyl	2	C	3				B		X
Parathion-methyl	2		3				B		X
Pebulate	3								X
Pentachloronitrobenzene (c)	3	C							
Pentachlorophenol	3	3	B2				1		
Permethrin	2		3				2		
Pentoate	3								X
Photomirex	5?						B		
Phorate	3								X
Phosphamidon	3		C	3*			2		
Phoxim	3								X
Pirimiphos-ethyl	3								X
Profenofos	3								X
Promecarb	3								X
Propazine	3	3	C						X
Propetamphos	3								
Propham	2					3			
Propoxur	3		B2						
Prothiofos	3								X
Prothoate	3								X
Pyraclofos	3								X
Pyrazophos	2								X
Pyridafenthion	3								X
Quinalphos	3								X
Quintozene	2					3		X	
Resmethrine	3						1		
Simazine	2	3	C				B		

substances	code	carcinogenicity		mutagen. EU Cat.	reprotox. EU Cat.	endocrine disruption		sensitisation by skin contact	neurotoxicity ATC inhibition
		EU cat.	IARC			1	2 (Cat.)		
Sodium dimethyldithiocarbamate	3								X
Sulprofos	3								X
TCMTB	3	C					X		
Tecnazene	2								
Temephos	3								X
Terbufos	3	E							X
Tetrachlorvinphos	3	C	3						X
Tetramethrin	3	C							
Thiazopyr	3	C				3b			
Thiofanox	3								X
Thiometon	3								X
Toxaphene	5	B2	2B			A			
Tribufos	3	L1							X
Trichloronate	3								X
Tridiphane	3	C							
Vamidothion	3								X
Zineb	2		3			A		X	

Category 3\*: mutagenic : mutagenic substance category 3 EU classification according to I. Langezaal , Ispra , Oct 2002

- (a) degradation product of zineb
- (b) formulation ingredient
- (c) in quintozene

**Classification des substances actives des pesticides**  
**(produits phytosanitaires)**  
**quant à leurs propriétés cancérigène, mutagène, reprotoxique,**  
**neurotoxique, de perturbateur hormonal et d'inducteur de**  
**sensibilisation :**

**EXPLICATION DES TABLEAUX**

Concerne aussi bien les substances sur le marché en Europe que celles retirées du marché

**I) STATUT LEGAL EN EUROPE**

Voir aussi site internet de la DG SANCO :

[http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm)

- liste indicative des substances actives sur le marché au 25 juillet 1993 (art. 4 de la Directive 91/414/EEC) et leur autorisation ou non dans les Etats membres (mise à jour en décembre 2002) + liste du ministère de l'Agriculture français, mise à jour en février 2004. Nous appellerons ces substances « substances anciennes ».
- liste indicative des nouvelles substances mises sur le marché après le 25 juillet 1993 (art. 4 de la Directive 91/414/EEC) et leur autorisation ou non dans les Etats membres (mise à jour en décembre 2002) + liste du ministère français, mise à jour en février 2004. Nous appellerons ces substances « substances nouvelles ».
- document de la DG SANCO/629/00 rev. 64 du 13 janvier 2004. Aperçu du travail de la DG Santé et Protection des Consommateurs E1 au regard de la mise en application de la Directive 91/414/EEC.
- Règlement de la Commission (EC) N°2076/2002 du 20 novembre 2002 prolongeant la période référée dans l'article 8(2) de la Directive du Conseil 91/414/EEC et concernant la non inclusion de certaines substances actives à l'annexe 1 de cette directive ainsi que le retrait des autorisations pour les produits phytosanitaires contenant ces substances, amendé par le Règlement de la Commission (EC) N° 1336/2003 du 25 juillet 2003.

Codes utilisés pour les statuts légaux :

1. substances anciennes incluses à l'annexe 1 de la Directive 91/414/EEC
2. substances anciennes exclues de l'annexe 1 de la Directive 91/414/EEC
3. substances anciennes exclues de l'annexe 1 de la Directive 91/414/EEC depuis juillet 2003 car non défendues par l'industrie
4. substances anciennes exclues de l'annexe 1 de la Directive 91/414/EEC depuis juillet 2003 mais toujours utilisées en tant que « substance d'utilisation essentielle » jusqu'en 2008
5. substances anciennes plus utilisées, interdites par la Directive 79/117/EEC
6. un dossier a été soumis pour la révision de l'autorisation dans le cadre de la Directive 91/414/EEC

7. substances anciennes qui ont été notifiées pour révision dans le cadre de la Directive 91/414/EEC
8. substances anciennes : la décision a été post-posée après la procédure de « peer-review » de la substance ou la décision est toujours en attente ou des informations complémentaires sont requises
9. substances anciennes : concerne extraits de plantes (de la liste 4C) de la directive 91/414/EEC
10. substances anciennes : Liste 4B, « food/feed » de la Directive 91/414/EEC
11. 1. substances nouvelles : substances de la liste indicative des nouvelles substances mises sur le marché après 25 juillet 1993 (art. 4 de la Directive 91/414/EEC) qui ont été incluses dans l'annexe 1.
- 11.2. substances nouvelles : substances de la liste indicative des nouvelles substances mises sur le marché après 25 juillet 1993 (art. 4 de la Directive 91/414/EEC) pour lesquelles le dossier est complet mais dont l'inclusion dans l'annexe 1 n'a pas encore été décidée.
- 11.3. substances nouvelles : dont le dossier est incomplet
12. substances anciennes : sur la liste du protocole de la Convention Régionale UNECE sur la pollution atmosphérique transfrontalière à longue distance (LRTAP) sur les POP signée par l'Union Européenne (EU) et qui entrera en vigueur le 17 mai 2004.

## II) CARCINOGENICITÉ, MUTAGENICITÉ, REPROTOXICITÉ : CLASSIFICATION EUROPÉENNE

Voir : <http://www.ecb.jrc.it>

- Annexe 1 de la Directive 67/548/EEC concernant le rapprochement des lois, réglementations et dispositions administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, consolidée dans la Directive 2001/59/EC (28<sup>ième</sup> adaptation)
- Ingrid Langezaal, Ispra, octobre 2002, « la classification et l'emballage des substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et des substances sensibilisatrices » (se diriger sur « documents » puis sur « the CL process in general and substances in Annex 1 with CMR and sensitising properties »)
- liste provisoire des substances existantes de la 29<sup>ième</sup> adaptation, révision 18 et la liste provisoire des nouvelles substances notifiées dans la 29<sup>ième</sup> ATP, révision 8

### CARCINOGENICITÉ

Catégorie 1 : substances connues pour être cancérigènes pour l'homme.

Il y a des preuves suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre l'exposition humaine à une substance et le développement d'un cancer

Catégorie 2 : substances qui devraient être considérées comme cancérigènes pour l'homme

Il y a des preuves suffisantes pour avoir une forte présomption que l'exposition humaine à une substance peut entraîner le développement d'un cancer. Des résultats positifs sur deux espèces animales doivent être disponibles ou bien une évidence nette de son effet sur une espèce accompagnés d'évidence complémentaire telles des données de génotoxicité, des études métaboliques ou biochimiques, l'induction de tumeurs bénignes, des relations structurelles établies avec d'autres substances cancérigènes connues, ou des données d'études épidémiologiques suggérant une association.

Catégorie 3 : substances préoccupantes pour l'homme en raison de leurs effets cancérigènes possibles mais qui, en regard des données disponibles, ne sont pas adéquates pour faire une évaluation satisfaisante

Il y a certaines évidences venant d'études sur animal appropriées. Mais ceci est insuffisant pour placer la substance en catégorie 2. La catégorie 3 comprend, des substances qui sont bien évaluées mais pour lesquelles l'évidence de l'effet inducteur de tumeur est insuffisante pour les classer en catégorie 2, **et**, comprend des substances qui ne sont pas assez étudiées. Les données sont ici insuffisantes mais soulèvent des préoccupations pour l'homme. Cette classification est provisoire. Des expérimentations plus complètes sont nécessaires avant que la décision finale ne soit prise.

Les caractéristiques suivantes, surtout si elles sont combinées, devraient conduire, dans la plupart des cas, à une classification en catégorie 3 même si les tumeurs ont été induites chez les animaux :

les effets cancérigènes à très forte dose, dépassant la « dose maximale tolérée » ; apparition de tumeurs, spécialement à forte dose, seulement dans des organes spécifiques de certaines espèces connues pour être susceptibles de développer des tumeurs spontanées à forte dose ; apparition de tumeurs seulement sur le site d'application dans des systèmes de *tests très sensibles si la cible particulière n'est pas significative pour l'homme* ; absence de génotoxicité dans les tests à court terme *in vivo* et *in vitro* ; existence d'un mécanisme secondaire d'action impliquant un seuil *pratique* au-delà d'une certaine dose ; existence d'un mécanisme de formation de tumeur spécifique à l'espèce et non commun avec l'homme.

## MUTAGENICITÉ

Catégorie 1 : substances connues pour être mutagènes pour l'homme

Il y a des évidences suffisantes – venant de l'épidémiologie – pour établir un lien de cause à effet entre l'exposition humaine à une substance et les dommages génétiques héréditaires.

Ceci est extrêmement difficile à mettre en évidence et aucun exemple n'est connu à ce jour.

Catégorie 2 : substances qui doivent être considérées comme si elles étaient mutagènes pour l'homme

Il y a une preuve suffisante pour avoir une forte présomption sur le fait que l'exposition humaine à une substance peut induire des dommages génétiques héréditaires.

Des résultats concluants sont nécessaires par expérimentation montrant : (a) des effets mutagènes ou (b) d'autres interactions cellulaires pertinentes relatives à la mutagénicité dans les cellules germinales *in vivo* des mammifères, ou (c) des effets mutagènes dans les cellules somatiques des mammifères *in vivo*, ceci en combinaison avec de fortes évidences que la substance ou un de ses métabolites atteignent les cellules germinales.

Catégorie 3 : substances préoccupantes pour l'homme laissant supposer des effets mutagènes possibles

Il y a une évidence venant d'études appropriées de mutagénicité mais insuffisante pour placer la substance en catégorie 2. Des résultats positifs sont nécessaires en essai montrant (a) des effets mutagènes, (b) d'autres interactions cellulaires pertinentes pour la mutagénicité dans les cellules somatiques de mammifères *in vivo*. Ces dernières devraient spécifiquement être soutenues par des résultats positifs d'essais de mutagénicité *in vitro*.

Le type de résultats qui amène à la classification des chimiques en catégorie 3 est généralement considéré comme une alerte pour une possible activité carcinogène.

## REPROTOXICITÉ

Catégorie 1 : substances connues pour affecter la fertilité ou pour causer une toxicité du développement chez l'homme (effet nocif non héréditaire sur progéniture).

Evidence suffisante d'une relation de cause à effet venant des études épidémiologiques

Catégorie 2 : substances qui peuvent être considérées comme affectant la fertilité ou causant une toxicité chez l'homme

Il existe une évidence suffisante pour engendrer une forte présomption basée sur base de données animales in vitro et in vivo.

Cette évidence claire provient d'études animales (pour les substances chimiques les plus préoccupantes) et ce en l'absence d'effet toxique. Ce lien peut également être mis en évidence à des doses proches de celles qui induisent des effets toxiques mais s'il n'est pas une conséquence secondaire non-spécifique d'autres effets toxiques. A cela peuvent s'ajouter d'autres informations significatives.

Catégorie 3 : substances qui considérées comme problématiques pour la fertilité humaine ou pour leurs effets toxiques sur le développement .

Cette évaluation est basée sur des études animales in vivo et in vitro. Il existe une forte suspicion en l'absence d'effets toxiques (pour les substances chimiques les plus préoccupantes) ou aux doses proches des doses toxiques mais lorsque l'effet observé n'est pas une conséquence secondaire d'autres effets toxiques non spécifiques.

*Commentaires : même quand des effets clairs ont été démontrés dans les études animales, la pertinence pour l'homme pourrait être remise en question en raison de la dose administrée : cas où les effets ont été démontrés uniquement à fortes doses, ou lorsque des différences toxico-cinétiques marquées existent, ou quand le mode d'administration n'est pas approprié. Pour ces raisons ou d'autres similaires, la classification en catégorie 3 pourrait être préférée de même que l'absence classification.*

## III) CARCINOGENICITÉ : CLASSIFICATIONS AMERICAINE (US EPA)

Source : US EPA : produits chimiques évalués pour leur potentiel carcinogène – avril 2003

### Classification 1986-1996

A : cancérigène pour l'Homme

Il y a évidence suffisante venant d'études épidémiologiques pour établir un lien de cause à effet entre l'exposition à une de ces substances et le cancer

B : cancérigène probable pour l'Homme

Le poids de l'évidence venant des études épidémiologiques n'est pas suffisant mais celui venant des études animales l'est.

B1 : évidence limitée de carcinogénicité venant des études épidémiologiques

B2 : évidence suffisante venant des études animales mais évidence inadéquate ou pas de données au départ des études épidémiologiques.

C : cancérigène possible pour l'Homme

Evidence limitée de carcinogénicité chez l'animal et absence de données chez l'Homme

D : pas classifiable en tant que cancérigène pour l'Homme

Evidence inadéquate pour l'Homme et l'animal ou pas de données disponibles

E : Evidence de non carcinogénicité. Il n'y a pas d'évidence de carcinogénicité dans au moins deux études animales appropriées sur des espèces différentes ou dans une étude épidémiologique appropriée et des études animales.

### **Classification de 1996 :**

« Known/likely » :

connue /vraisemblable

Les effets tumoraux disponibles et autres données clé pour démontrer de manière convaincante un potentiel cancérigène chez l'Homme.

L1 : vraisemblable à forte dose mais non vraisemblable à faibles doses

L2 : carcinogène vraisemblable pour l'Homme. Effets tumoraux disponibles et autres données clés sont appropriés pour démontrer le potentiel cancérigène chez l'Homme.

« Cannot be determined » :

ne peut pas être déterminé

Données sur les effets tumoraux à disposition ou autres données clés tendent à suggérer la carcinogénicité ou sont contradictoires ou trop limitées en quantité. Nécessité de conduire tests et recherches spécifiques et génériques complémentaires.

« Not likely » :

Non vraisemblable

Une preuve expérimentale ne montre pas de fondement sur une conséquence néfaste pour l'Homme.

### **Classification de 1999 :**

« Carcinogenic to humans »

Cancérigène pour l'Homme :

Evidence épidémiologique convaincante démontrant la causalité

ou

Absence d'évidence épidémiologique concluante mais une forte évidence de carcinogénicité chez l'animal et informations mécanistiques chez l'animal et l'Homme démontrant un (des) modes similaires d'action cancérigène quand :

- il y a association entre exposition à l'agent et la survenance d'un cancer, mais de manière insuffisante pour montrer un lien associatif causal
- et que il y a évidence extensive de carcinogénicité
- et que le mode d'action cancérigène et des évènements clés associés ont été identifiés chez l'animal
- et que les évènements clés qui précèdent la réponse cancéreuse chez l'animal ont été observés dans des populations humaines et montrent aussi l'évidence d'une association entre l'exposition à l'agent et le cancer.

"Likely to be carcinogenic to humans" :

cancérigène vraisemblable pour l'homme

Données adéquates dans un spectre allant de l'évidence d'une association entre l'exposition humaine aux agents et le cancer, de la forte évidence expérimentale de carcinogénicité chez l'animal, au manque de données chez l'Homme mais, lorsque le manque d'évidence expérimentale montre que la carcinogénicité chez l'animal procède d'un(de) mécanismes d'action qui sont significatif(s) ou présumé(s) significatifs pour l'homme.

"Suggestive evidence of carcinogenicity but not sufficient to assess human carcinogenic potential"

évidence suggestive de carcinogénicité mais jugée insuffisante pour conclure quant au potentiel cancérigène pour l'homme

Evidence suggestive carcinogénicité au départ de données humaines et animales mais jugée insuffisante pour conclure quant au potentiel cancérigène pour l'homme. Des études supplémentaires sont nécessaires.

"Data are inadequate for an assessment of human carcinogenic potential"

les données sont inadéquates pour une évaluation du potentiel cancérigène pour l'homme

Manque de données pertinentes ou utiles ou lorsqu'elles existent, ces données sont contradictoires.

"Not likely to be carcinogenic to humans"

cancérigène non vraisemblable pour l'Homme

Les données disponibles sont considérées comme fiables pour décider qu'il n'y a pas de base pour évoquer un danger pour l'Homme.

#### **IV) CARCINOGENICITE : CLASSIFICATION DU CIRC (IARC)**

Source : liste complète des agents, mélanges et Expositions et leur classification – janvier 2004

(<http://monographs.iarc.fr/monoeval/grlist.htm>)

Groupe 1 : l'agent (mélange) est cancérigène pour l'Homme. Les circonstances d'exposition entraînent les expositions qui sont cancérigènes pour l'Homme.

Groupe 2 :

Groupe 2A : l'agent (mélange) est probablement cancérigène pour l'Homme. es circonstances d'exposition entraînent des expositions qui sont probablement cancérigènes pour l'Homme.

Groupe 2B : l'agent (mélange) est cancérigène possible pour l'Homme. La condition d'exposition entraîne des expositions qui sont possiblement cancérigènes pour l'Homme.

Groupe 3 : l'agent (mélange ou les circonstances d'exposition) ne peut pas être classé quant à sa carcinogénicité pour l'homme.

Groupe 4 : l'agent (mélange, ou les circonstances d'exposition) n'est probablement pas cancérigène pour l'Homme

#### **V) PERTURBATION ENDOCRINIENNE : LISTES PRELIMINAIRES EUROPEENNES**

- Annexe 1, tableau 3 de la Communication de la Commission (COM(2001) 262 final) du 14 juin 2001 sur la mise en œuvre de la Stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens – une série de substances suspectées d'influer sur le système hormonal des hommes et des animaux (COM(1999)706) . Cette annexe établit la liste des substances avec évidence d'effets perturbateurs endocriniens (A) et des substances avec évidence potentielle d'effets perturbateurs endocriniens (B). Cette liste étant basée sur le rapport du bureau de consultants RPS BKH datant de 2000, intitulé « Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption», M0355008/17869/10/11/00.
- catégories de substances selon le rapport de RPS BKH du 15 novembre 2002 effectué pour la Commission intitulée « perturbateurs endocriniens : étude relative à la collecte

d'informations pour 435 substances pour lesquelles les données sont insuffisantes ». Ce rapport a été validé par le Comité Scientifique de la Commission pour la Toxicité, l'Ecotoxicité et l'Environnement (CSTEE) durant sa 40<sup>ième</sup> session plénière des 12-13 novembre 2003 :

- catégorie 1 : Volume de Production Important (HPV) et/ou persistance et/ou exposition attendue tout comme évidence d'effets de perturbation endocrinienne
- catégorie 2 : HPV et/ou persistance et/ou exposition attendue tout comme évidence potentielle d'effets de perturbation endocrinienne
- catégorie 3b : HPV et/ou persistance et/ou exposition attendue mais pour lesquelles les données sont inexistantes ou insuffisantes.

## **VI) « SENSIBILISATION » PAR CONTACT AVEC LA PEAU : CLASSIFICATION EUROPEENNE**

Les substances devraient être classées comme inductrices de réactions immunologiques de sensibilisation si une expérience montre qu'elle est capable d'induire une sensibilisation par contact avec la peau chez un nombre appréciable de personnes ou quand il existe des résultats positifs venant d'un test approprié sur l'animal.

Evidence humaine : données positives provenant de « patch test », études épidémiologiques montrant des dermatites allergiques de contact, données positives venant d'études expérimentales sur l'homme, épisodes isolés de dermatites allergiques de contact, études épidémiologiques où la chance, les biais ou autres facteurs confondants n'ont pas été complètement écartés étant donné un intervalle de confiance raisonnable, relations structurelles appropriées avec d'autres substances induisant la sensibilisation.

Evidence animale : résultats positifs au départ de tests pertinents sur animaux.

## **VII) LA NEUROTOXICITÉ (par inhibition de la l'acétylcholinesterase)**

Les substances actives des produits pesticides qui appartiennent à la classe chimique des organophosphorés ainsi que de nombreuses substances actives de la classe des carbamates possèdent des propriétés d'inhibition de l'acétylcholinesterase, une enzyme du système nerveux, dont le rôle est de détruire l'acétylcholine libérée lors de la contraction musculaire. Cette propriété inhibitrice se manifeste, selon la substance, avec plus ou moins d'intensité mais, le mécanisme d'action toxique étant le même, les effets de ces pesticides peuvent être additifs en cas d'exposition à plusieurs d'entre eux. L'inhibition conduit à une accumulation d'acétylcholine dans l'organisme, responsable d'une hyperactivité du système nerveux sympathique et parasympathique. Les inhibiteurs de l'acétylcholinesterase peuvent également affecter le cerveau en développement.

Sources : *Summary of Pesticide Use Report Data, 1998*, [Table 5A](#), California Department of Pesticide Regulation (Sacramento, CA, November 1999). Viewed on October 31, 2002.

Base de données, continuellement mise à jour, de PAN North America :

<http://www.pesticideinfo.org>

*The Pesticide Manual*, 11th edition, C. D. S. Tomlin, Ed., [British Crop Protection Council](#) (Farnham, Surrey, UK, 1997).