

# Glyphosate

- ▶ Quel a été le travail de l'EFSA ?
- ▶ Principales conclusions de l'évaluation
- ▶ Pourquoi certains scientifiques disent-ils que le glyphosate est cancérigène ?
- ▶ Sur quelles données cette évaluation se base-t-elle ?
- ▶ Comment la sécurité des pesticides est-elle évaluée dans l'UE ?
- ▶ Comment les études de cancérigénicité sur les animaux ont-elles été interprétées ?
- ▶ Que se passe-t-il ensuite ?
- ▶ Chronologie
- ▶ Qu'entend-on par ...

Le **glyphosate** est une substance active largement utilisée dans les pesticides. Les pesticides à base de glyphosate (c.à.d. les formulations contenant du glyphosate et d'autres produits chimiques) sont utilisés dans l'agriculture et l'horticulture, principalement pour lutter contre les mauvaises herbes qui font concurrence aux plantes cultivées. Ils sont généralement appliqués avant le semis des cultures et en tant que traitement dessiccant avant la récolte, accélérant et harmonisant le processus de maturation.

## Quel a été le travail de l'EFSA ?

L'EFSA et les États membres de l'UE ont réalisé une évaluation des risques et un examen par les pairs qui ont permis d'actualiser les connaissances scientifiques sur la toxicité du glyphosate. L'EFSA a publié des [conclusion sur le glyphosate](#) dans le cadre de ce processus. Ces conclusions seront utilisées par la Commission européenne pour décider s'il y a lieu ou non de conserver le glyphosate sur la liste des substances actives approuvées dans l'UE, et elles serviront également lors des évaluations subséquentes menées par les États membres sur l'utilisation de formulations contenant du glyphosate dans leurs territoires respectifs. (Voir encadré : Comment la sécurité du glyphosate est-elle évaluée dans l'UE?)

## Principales conclusions de l'évaluation

Après avoir examiné la vaste quantité de données disponibles, un groupe d'examen par les pairs constitué d'experts de l'EFSA et de représentants désignés par les États membres de l'UE ont formulé les conclusions suivantes :

- La toxicité du glyphosate doit être redéfinie. Une dose aiguë de référence (DARf) de 0,5 mg/kg de poids corporel a donc été proposée; c'est la première fois qu'une telle mesure de sécurité est introduite pour le glyphosate. L'EFSA se basera sur cette DARf lorsqu'elle révisera les limites maximales en résidus pour le glyphosate, révision qui sera menée en coopération avec les États membres en 2016. Un niveau acceptable d'exposition des opérateurs (NAEO) a également été fixé à 0,1 mg/kg de poids corporel par jour, et une dose journalière acceptable (DJA) pour les consommateurs a été établie en ligne avec la dose aiguë de référence à 0,5 mg/kg de poids corporel par jour.
- Il est improbable que la substance soit génotoxique (c.à.d. qu'elle endommage l'ADN) ou qu'elle constitue une menace cancérigène pour l'homme. Les experts n'ont pas proposé que le glyphosate soit catégorisé comme cancérigène dans la réglementation de l'UE sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques. En particulier, tous les experts des États membres, à une exception près, ont convenu que ni les données épidémiologiques (portant sur l'homme), ni les éléments issus d'études animales n'ont démontré de causalité entre l'exposition au glyphosate et le développement de cancer chez les humains.



## Pourquoi certains scientifiques disent-ils que le glyphosate est cancérogène?

Le Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) a déclaré plus tôt cette année que le glyphosate était génotoxique et pourrait être une cause « probable » de cancer chez l'homme.

Dans son rapport, le CIRC a étudié le glyphosate – la substance active concernée – mais aussi des formulations contenant du glyphosate et d'autres coformulants, regroupant ainsi dans son étude toutes les formulations, indépendamment de leur composition. Dans l'évaluation menée au niveau de l'UE, en revanche, les experts n'ont considéré que le glyphosate. Il incombe ensuite aux États membres d'évaluer chaque produit phytopharmaceutique spécifique (chaque formulation) commercialisé sur leur territoire.

L'UE et le CIRC ont donc chacun une approche différente de la classification des produits chimiques. Le système de l'UE évalue chaque substance chimique individuelle et chaque mélange commercialisé, de manière séparée. Le CIRC évalue des agents génériques, y compris des groupes de produits chimiques connexes, ainsi que l'exposition professionnelle ou environnementale, et les pratiques culturelles ou comportementales.

Ce point est important car, bien que certaines études suggèrent que certaines formulations contenant notamment du glyphosate peuvent être génotoxiques (susceptibles d'endommager l'ADN),

d'autres études, qui se penchent exclusivement sur la substance active glyphosate, n'indiquent pas cet effet sur la santé. Il est donc probable que les effets génotoxiques observés dans certaines formulations contenant notamment du glyphosate soient liés aux autres constituants ou « coformulants ». De même, certaines formulations contenant notamment du glyphosate présentent une toxicité plus élevée que celle présentée par l'ingrédient actif, probablement en raison de la présence de coformulants. Dans son évaluation, l'EFSA propose que la toxicité de chaque formulation de pesticides, et en particulier de son potentiel génotoxique, fasse l'objet d'un examen plus approfondi et soit abordée par les autorités des États membres lorsqu'elles réévalueront l'utilisation de formulations contenant du glyphosate sur leurs territoires respectifs.

C'est cette distinction entre « substance active » et « formulation de pesticide » qui explique principalement les différences dans la façon dont l'EFSA et le CIRC ont évalué les données disponibles. En ce qui concerne l'évaluation de l'UE, les études portant spécifiquement sur le glyphosate ont été considérées comme plus pertinentes que les études menées sur des formulations contenant aussi d'autres constituants, en particulier lorsque les autres constituants n'ont pas pu être clairement identifiés.

## Quelles données ont été utilisées dans l'évaluation de l'UE?

L'examen mené par l'EFSA a pris en compte une vaste quantité d'éléments, parmi lesquels le rapport établi par le CIRC. Outre les études originales présentées par les demandeurs conformément aux exigences légales, toutes les études disponibles et publiées à ce jour ont été prises en compte.

Bien que le CIRC ait inclus dans sa monographie un certain nombre d'études épidémiologiques initialement absentes du projet d'évaluation de l'UE, ces études ont ensuite été ajoutées au dossier de l'UE.

Au total, l'EFSA a évalué plus d'éléments, y compris certaines études supplémentaires n'ayant pas été considérées par le CIRC.



## Comment la sécurité des pesticides est-elle évaluée dans l'UE?

En vertu de la législation de l'UE, les substances pesticides actives dans les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être autorisées dans l'Union que s'il est établi que leur utilisation n'aura pas d'effet nocif sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement.

L'évaluation des substances actives, qu'elles soient nouvelles ou existantes, respecte une approche par étape :

1. Pour chaque substance, un projet initial de rapport d'évaluation (DAR) ou un projet de rapport de renouvellement (RAR) est élaboré par un État membre rapporteur désigné. En ce qui concerne les demandes de renouvellement d'autorisation, la Commission désigne un État membre rapporteur, en consultation avec tous les États membres et le secteur de l'industrie.
2. L'évaluation des risques réalisée par l'EMR est soumise à un examen par les pairs de l'EFSA, en coopération avec tous les États membres.
3. L'EFSA rédige alors un rapport («Conclusion») sur la substance active concernée. Les conclusions formulées par l'EFSA instruisent le processus d'autorisation de la Commission européenne, les évaluations subséquentes de produits phytopharmaceutiques menées par la Commission et les États membres, ainsi que l'examen des limites maximales de résidus dans les aliments mené par l'EFSA.
4. La Commission européenne décide ensuite s'il y a lieu d'inclure ou non la substance concernée dans la liste des substances actives approuvées par l'UE. C'est grâce à ce processus qu'on détermine si une substance particulière peut être utilisée dans un produit phytopharmaceutique dans l'UE.
5. Les États membres évaluent ou réévaluent la sécurité des pesticides (formulations) contenant la substance active qui sont vendus sur leur territoire.

## Comment les études de cancérogénicité sur les animaux ont-elles été interprétées ?

L'examen par les pairs de l'UE a conclu qu'aucune augmentation significative de l'incidence de tumeur n'a pu être observée dans aucun des groupes d'animaux traités, dans les neuf études à long terme sur le rat ayant été examinées. Le CIRC, en revanche, a estimé que deux études indiquaient des effets cancérogènes statistiquement significatifs. De même, en ce qui concerne les études sur les souris, le CIRC a identifié une tendance cancérogène positive dans deux études qui ont été considérées comme non significatives par les experts de l'UE.

Les principales différences observées entre les évaluations de l'EFSA et du CIRC sont expliquées en détail dans un [document d'information](#) spécial publié par l'EFSA. Outre le fait qu'elle ait passé en revue un plus grand nombre d'études, l'EFSA a par exemple aussi considéré que les effets cancérogènes observés à des doses élevées n'étaient pas fiables car ils pourraient être liés à une toxicité générale.

## Que se passe-t-il ensuite ?

Les conclusions formulées par l'EFSA instruiront le processus d'autorisation de la Commission européenne lorsqu'elle décidera s'il y a lieu ou non de conserver le glyphosate sur la liste des substances actives autorisées dans l'UE, en d'autres termes si cette substance pourra encore être utilisée dans l'UE.







## Evaluation des risques du glyphosate : chronologie

### Mai

L'Allemagne, en tant qu'État membre rapporteur (EMR), reçoit le dossier à l'appui du renouvellement possible de l'autorisation du glyphosate.

### Janvier

L'examen par les pairs commence. Le RAR est envoyé aux États membres et aux demandeurs pour consultation et recueil des commentaires.

### Juillet

L'EMR évalue tous les commentaires reçus.

### Fév-mars

L'EFSA organise des consultations auprès d'experts spécialisés dans les domaines de la toxicologie des mammifères, des résidus, du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicologie

### Août

L'EMR prépare l'évaluation de la monographie, qui est distribuée dans les États membres pour recueillir les commentaires.

### Octobre

L'autorisation du glyphosate est provisoirement prolongée jusqu'en juin 2016, en attendant la finalisation de l'examen par les pairs de l'UE. L'examen par les pairs est mis à jour suite à la deuxième consultation d'experts et une consultation finale avec les États membres a lieu.

2012

2013

2014

2015

### Décembre

L'EMR envoie son projet de rapport d'évaluation de renouvellement (RAR) à l'EFSA.

### Mars

Lancement de la consultation publique d'une durée de 60 jours.

### Août

Des renseignements supplémentaires sont sollicités auprès des demandeurs.

### Juillet

Lancement de la consultation auprès des États membres sur les conclusions de l'examen par les pairs.

### Septembre

Après réception des observations, l'EFSA organise la deuxième consultation auprès des experts sur la cancérogénicité et la toxicologie chez les mammifères.

### Qu'entend-on par ...

**Substance active:** Une substance active est une substance chimique, un extrait de plante, une phéromone ou un micro-organisme qui agit contre les « organismes nuisibles » sur des plantes, des parties de plantes ou des produits végétaux.

**Dose aiguë de référence (DARf):** La dose aiguë de référence (DARf) est l'estimation de la quantité d'une substance chimique présente dans les aliments, exprimée sur base du poids corporel, qui peut être ingérée sur une courte période de temps, généralement au cours d'un repas ou d'une journée, sans présenter de risque pour la santé.

**Coformulant:** Les pesticides sont commercialisés au sein de formulations différentes constituées d'une substance active et de divers coformulants. Le glyphosate peut être utilisé en combinaison avec l'amine grasse de suif éthoxylée (POE tallow amine), un coformulant qui favorise la pénétration de la substance active dans les végétaux.

**Génotoxicité:** Les produits chimiques génotoxiques sont des substances qui endommagent l'information génétique dans une cellule (ADN), provoquant des mutations qui peuvent mener à un cancer.

**Limites maximales de résidus:** Les limites maximales de résidus (LMR) correspondent à la concentration la plus élevée légalement permise d'une substance active dans ou sur des aliments destinés à l'alimentation humaine ou

animale lorsque les pesticides sont appliqués correctement. L'EFSA est chargée de proposer les LMR pour l'UE.

**Métabolites:** Les métabolites sont les produits de dégradation qui se forment quand un pesticide se mélange à l'air, l'eau, le sol ou les organismes vivants. Ils sont pris en compte dans les évaluations de la sécurité des pesticides réalisées par l'EFSA.

**Poids de la preuve:** Lorsqu'il existe beaucoup d'études sur un sujet donné, les bonnes pratiques recommandent d'intégrer toutes les informations disponibles et d'identifier les cohérences et les incohérences dans les résultats, puis de « peser » les résultats en fonction de leur fiabilité et de leur pertinence.