



Health  
Canada

Santé  
Canada

Pest  
Management  
Regulatory  
Agency

Agence de  
réglementation  
de la lutte  
antiparasitaire

N° de référence : 2017-3047

Le 29 septembre 2022

Mary Lou McDonald  
Safe Food Matters Inc.  
9, promenade Boardwalk, bureau 107  
Toronto (Ontario)  
M4L 6T1

Madame,

**Objet : Avis d'opposition à la Décision de réévaluation RVD2017-01, *Glyphosate***

Conformément au jugement de la Cour d'appel fédérale (CAF) dans l'affaire *Safe Food Matters Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2022 CAF 19, annulant la décision de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada du 11 janvier 2019 et renvoyant l'affaire à l'ARLA pour une nouvelle décision dans le respect des raisons de la CAF, votre avis d'opposition, déposé en vertu du paragraphe 35(1) de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA), concernant la décision de réévaluation du glyphosate, a maintenant été réévalué selon la LPA, le [Règlement sur les commissions d'examen](#) et les raisons de la CAF.

L'objectif premier du ministre de la Santé en vertu du paragraphe 4(1) de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement qui découlent de l'utilisation de produits antiparasitaires. Comme on peut le lire dans le préambule de la LPA, il est dans l'intérêt national de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada, et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires présentant des risques acceptables lorsqu'il est démontré que celle-ci serait efficace et lorsqu'il peut être établi que les conditions d'homologation préviennent toute conséquence néfaste pour la santé ou la pollution de l'environnement.

**Cadre législatif et réglementaire de la décision**

Les risques d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, conformément au paragraphe 2(2) de la LPA. Les objections présentées contestaient l'évaluation des risques sanitaires de l'ARLA par rapport à la décision de réévaluation du glyphosate.

Le risque sanitaire est défini ainsi dans le paragraphe 2(1) de la LPA :

**risque sanitaire**, risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Tous les pesticides homologués doivent faire l'objet d'une réévaluation par l'ARLA de Santé Canada, au nom du ministre de la Santé, afin de garantir qu'ils respectent les normes de santé actuelles. Lorsqu'on évalue les risques sanitaires d'un pesticide et qu'on détermine si ces risques sont acceptables, le paragraphe 19(2) de la LPA exige que l'ARLA adopte une approche scientifique. Une approche scientifique à l'évaluation des pesticides tient compte à la fois de la toxicité et du niveau d'exposition à un pesticide afin de caractériser et d'évaluer pleinement le risque. L'ARLA s'appuie sur un vaste ensemble de méthodes et de données scientifiques robustes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides. L'intégration des renseignements scientifiques est un processus itératif qui est répété pour les études individuelles ainsi que pour des études semblables visant des éléments de preuve particuliers. Différents éléments de preuve liés au risque et à l'exposition sont ensuite intégrés à une conclusion globale de l'évaluation des risques. Cette approche permet de protéger la santé humaine par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, conformément à l'objectif décrit dans le préambule et à l'objectif principal de la LPA, énoncé ci-dessus.

L'approche de l'ARLA pour l'évaluation des risques est décrite dans le document suivant : [risk-management-pest-control-products-fra.pdf](#).

Avant la prise d'une décision finale, une réévaluation doit faire l'objet d'une consultation publique conformément à l'article 28 de la LPA. On encourage tous les intervenants et le public à participer à la consultation et à soumettre des renseignements pour aider l'ARLA à élaborer la décision d'homologation finale. L'ARLA tient compte de tous les commentaires et renseignements reçus pendant la période de consultation, et ceux-ci sont abordés dans la décision finale.

L'article 35 de la LPA donne à tout membre du public la possibilité de déposer un avis d'opposition dans les soixante (60) jours suivant la publication d'une décision de réévaluation finale. Le processus d'avis d'opposition permet à l'ARLA de demander l'aide d'une commission d'examen composée d'experts externes en réponse à l'avis, au besoin, et donne une autre occasion à un membre intéressé du public de participer aux aspects scientifiques du processus de réévaluation. À cette fin, le but d'un avis d'opposition est de relever les aspects de l'évaluation scientifique qui appuient la décision d'homologation, de réévaluation ou d'examen spécial qui suscitent l'opposition et de demander à ce que les aspects scientifiques en question soient renvoyés à une commission d'examen externe dont le rôle est d'examiner la décision prise et de recommander soit sa confirmation, soit son annulation, soit sa modification.

Le *Règlement sur les commissions d'examen* (le *Règlement*) appuie le processus d'avis d'opposition en vertu de la LPA. En vertu l'alinéa 2(c) du *Règlement*, l'avis doit comporter un fondement scientifique de l'opposition aux évaluations qui ont mené à la décision. En vertu de l'alinéa 2(d) du *Règlement*, l'avis d'opposition doit comporter aussi des preuves à l'appui de l'opposition, notamment des rapports scientifiques et des données d'essai. Comme les avis d'opposition sont déposés après une longue évaluation scientifique et la consultation du public, ils doivent indiquer précisément l'aspect scientifique qui suscite l'opposition et doivent être bien appuyés par des preuves.

Si les critères du paragraphe 35(1) de la LPA et de l'article 2 du *Règlement* sont respectés, l'ARLA examine l'avis d'opposition afin de déterminer s'il faut établir une commission d'examen en vertu du paragraphe 35(3) de la LPA.

L'article 3 du *Règlement* stipule :

Le ministre prend en compte les facteurs ci-après pour déterminer s'il y a lieu de constituer une commission d'examen :

- a) l'avis d'opposition soulève un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée;
- b) l'obtention de l'avis de scientifiques serait susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition.

L'ARLA a élaboré les critères relatifs à une commission d'examen pour un avis d'opposition pour les deux facteurs énoncés à l'article 3 du *Règlement* que l'ARLA doit prendre en compte pour décider s'il y a lieu de constituer une commission d'examen externe.

Dans le cadre de l'évaluation d'un avis d'opposition, l'ARLA tiendra compte habituellement des critères suivants relatifs à une commission d'examen pour un avis d'opposition :

- 1. L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**
  - a. Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?
  - b. Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?
    - i. L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?
      - Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?
    - ii. Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?
  - c. Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement fiables<sup>a</sup> dont on dispose et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?

Les critères ci-dessus visent un examen scientifique de l'opposition et permettront de déterminer si l'avis d'opposition peut soulever un doute scientifiquement fondé concernant un aspect de l'évaluation qui a mené à la décision finale.

---

<sup>a</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

**2. L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

- a) Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?
- b) Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le processus de prise de décision réglementaire?
- c) Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?
  - i. Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?
  - ii. Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?

**Résumé de l'avis d'opposition en cours d'examen**

Les renseignements suivants ont été reçus et examinés à l'appui de votre avis d'opposition :

- Formulaire d'avis d'opposition
- Document de l'avis d'opposition, y compris des arguments détaillés et des références supplémentaires
- Résultats d'essais de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour le glyphosate dans les pois chiches et le son de blé

L'avis d'opposition établit neuf points qui résument les arguments présentés pour appuyer l'opposition :

- 1) L'assèchement des cultures par le glyphosate cause un dépassement de la LMR
- 2) Les preuves d'une exposition alimentaire au glyphosate en tant que déshydratant n'ont pas été examinées dans le document PRVD2015-01
- 3) Des données probantes indiquent que l'exposition alimentaire à des cultures desséchées a augmenté
- 4) Des limites maximales de résidus pour les produits non homologués n'ont pas été établies comme l'exige la *Loi*
- 5) Les modifications de l'étiquette ne tiennent pas compte du risque
- 6) On ne prend pas en compte le respect des étiquettes
- 7) L'application de toute exigence imposée sur l'étiquette des déshydratants est peu probable
- 8) Il est peu probable que le respect des étiquettes n'entraîne aucun préjudice, car le régime législatif entrevoit des dépassements des LMR même lorsque les étiquettes sont respectées
- 9) Il y a réductions du facteur de sécurité sans justification scientifique

**Examen des points d'opposition par l'ARLA :**

Ci-après se trouvent les détails de la réponse de l'ARLA à chacun des points d'opposition, en prenant en considération les critères d'une commission d'examen pour un avis d'opposition, indiqués ci-dessus, pour encadrer la décision de savoir s'il faut constituer une commission d'examen externe pour un ou plusieurs des points d'opposition, selon les facteurs énoncés dans l'article 3 du *Règlement*.

**Point d'opposition 1 : L'assèchement des cultures par le glyphosate cause un dépassement de la LMR**

*Safe Food Matters Inc. (SFM) a cité de la documentation scientifique examinée par les pairs indiquant que l'application précoce du glyphosate comme déshydratant (c.-à-d. appliquer le glyphosate sur une culture plus tôt que le mode d'emploi homologué) ou l'application du glyphosate quand la teneur en eau de la semence ou du grain est trop élevée menait à des dépassements des limites maximales de résidus (LMR) pour certaines cultures. SFM a aussi fait référence à une analyse tierce des données obtenues auprès de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui signalait des dépassements dans les échantillons de son de blé et de pois chiches. Elle a affirmé que les dépassements de la LMR présentent un danger pour la santé humaine.*

**Critère 1 : L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**

**a) Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?**

Oui, cette opposition est directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire. Toutefois, l'avis d'opposition dit que le glyphosate est utilisé comme déshydratant dans les applications avant la récolte au Canada. Le glyphosate est homologué pour l'utilisation avant la récolte et non comme déshydratant, comme il est expliqué en détail ci-dessous, et l'ARLA a évalué l'utilisation avant la récolte du glyphosate.

Utilisation avant la récolte par rapport à utilisation comme déshydratant :

On ne peut pas s'attendre raisonnablement à ce que le fondement de cette opposition ait une incidence sur le résultat de l'évaluation sanitaire, car le glyphosate est approuvé « pour utilisation avant la récolte » et non comme « déshydratant ».

Les cultures arrivent naturellement à maturité et commencent le processus de sénescence à l'automne. C'est l'assèchement naturel de la culture. Lorsqu'il y a des mauvaises herbes dans des cultures à maturité, le processus d'assèchement est plus lent et peut retarder les récoltes. De plus, la présence de mauvaises herbes rend plus difficile la récolte de la culture. Tuer les mauvaises herbes au moyen d'un herbicide permet aux cultures de s'assécher plus rapidement mais, dans le cas du glyphosate, cela se fait par l'élimination des plantes de mauvaises herbes vertes, et non par l'assèchement direct des cultures par l'herbicide.

Les herbicides homologués pour être utilisés comme déshydratants de cultures sont habituellement des **herbicides de contact à action rapide** qui tuent rapidement la culture vivante, et les étiquettes de tels produits indiquent clairement l'usage déshydratant pour la culture. Contrairement à l'usage déshydratant

d'un herbicide, certains herbicides sont homologués pour la lutte contre les mauvaises herbes avant la récolte. Dans ces cas, l'étiquette indiquera clairement le moment des applications avant la récolte, de manière semblable à l'usage déshydratant pour culture, mais elle indiquera que l'application avant la récolte vise la suppression des mauvaises herbes, habituellement pour la lutte contre les mauvaises herbes vivaces ou les mauvaises herbes annuelles d'hiver. Lorsqu'on applique des herbicides à une culture avant la récolte pour lutter contre les mauvaises herbes, retirer les mauvaises herbes vertes et vivantes peut faciliter les activités de récolte, comme les mauvaises herbes mortes passent plus facilement dans la moissonneuse-batteuse, mais aussi parce que retirer les mauvaises herbes permet l'assèchement naturel de la culture pendant sa sénescence. C'est l'élimination des mauvaises herbes qui contribue indirectement à l'**assèchement naturel** de la culture, et non l'effet de l'herbicide sur la culture elle-même.

Les herbicides à base de glyphosate ne sont pas homologués comme déshydratants pour les cultures. Il n'y a pas d'utilisations comme déshydratant de culture explicites sur les étiquettes des herbicides à base de glyphosate. Les caractéristiques du glyphosate **ne sont pas favorables** à son utilisation comme déshydratant – il agit plus lentement, particulièrement dans les conditions environnementales plus fraîches avant la récolte, et doit se diffuser dans la plante pour être efficace. Le glyphosate est homologué pour l'application avant la récolte à certaines cultures (parmi d'autres moments d'application homologués), et les étiquettes indiquent clairement que les applications avant la récolte servent principalement à supprimer les mauvaises herbes vivaces présentes au moment de la récolte. L'étiquette indique ensuite que le produit peut avoir des avantages supplémentaires pour la gestion de la récolte, en asséchant la culture et la croissance végétative des mauvaises herbes. **Cette référence à l'assèchement de la culture se rapporte au processus d'assèchement naturel** qui est facilité davantage par le retrait des mauvaises herbes présentes à la récolte; ce n'est pas une utilisation comme déshydratant de culture. Bien que le libellé dans le document de décision de réévaluation finale du glyphosate (RVD2017-01) ne fasse pas précisément la distinction entre une utilisation comme déshydratant de culture et une utilisation pour la lutte contre les mauvaises herbes avant la récolte, ce sont les étiquettes du produit et les allégations sur celles-ci que précisent et régissent les utilisations homologuées d'un produit.

L'avis d'opposition affirmait que le glyphosate est utilisé sur les cultures au Canada en tant que déshydratant avant la récolte. Comme il est indiqué ci-dessus, il est important de noter que le glyphosate est homologué au Canada et ailleurs pour utilisation **avant la récolte** sur différentes cultures pour la lutte contre les mauvaises herbes, afin de tuer la biomasse de mauvaises herbes vertes présentes dans le champ au moment de la récolte, en vue de faciliter la récolte. Les termes « déshydratant » et « utilisation avant la récolte » sont parfois utilisés de manière interchangeable, notamment par les médias et les communications publiques, mais quand il est question de l'avantage du glyphosate pour la récolte, il existe une différence technique. Comme il en a été fait mention précédemment, le glyphosate est homologué pour utilisation avant la récolte afin de tuer la biomasse de mauvaises herbes vertes présentes dans le champ en vue de favoriser l'assèchement naturel de la culture, mais n'est pas homologué comme « déshydratant de culture vivrière » au Canada. Cela est expliqué en détail dans un article publié par Lovell en 2012<sup>b</sup>, qui est cité en référence dans l'avis d'opposition :

Bien que les produits de glyphosate ne soient pas des déshydratants, on pense souvent à tort que le glyphosate appliqué avant la récolte agira comme déshydratant de cultures. « Il y a souvent une mauvaise compréhension du terme », a indiqué [Clark] Brenzil [spécialiste provincial des mauvaises herbes au sein du ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan]. « Les agriculteurs

---

<sup>b</sup> A. Lovell, 2012. « Don't Use Desiccants to Hasten Maturity. » *Grainews*, dernière consultation en ligne le 26 mai 2022, à l'adresse <https://www.grainews.ca/features/dont-use-desiccants-to-hasten-maturity>

disent souvent qu'on "fait l'assèchement avec le glyphosate", mais ce n'est pas le cas. Le glyphosate tue les plantes; c'est ensuite Dame Nature qui les assèche. »

Plus correctement, selon M. Brenzil, les agriculteurs appliquent du glyphosate avant la récolte pour lutter contre les mauvaises herbes vivaces. « Le glyphosate se répand dans la plante, descend jusqu'aux racines et supprime la mauvaise herbe vivace », explique-t-il. « La période avant récolte est une période de l'année particulièrement propice pour cette suppression, surtout quand on va plus au nord. »

Le glyphosate est approuvé pour utilisation avant la récolte seulement lorsque la teneur en eau de la semence ou du grain de la culture cible est de moins de 30 %. Cette utilisation précise du glyphosate, c'est-à-dire l'« utilisation avant la récolte », est le terme utilisé ici en réponse à cet avis d'opposition.

**b) Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?**

- i. L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?**
  - **Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?**
- ii. Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?**

L'avis d'opposition citait un article d'opinion de Mitra (2017) qui analysait les données de surveillance de l'ACIA provenant d'échantillons alimentaires analysés pour des résidus de glyphosate en 2015-2016. Toutefois, Mitra a indiqué à tort qu'il y avait des dépassements de la LMR du glyphosate dans les produits de pois chiche et de son de blé. Aucun des échantillons dans le rapport Mitra n'avait réellement des résidus supérieurs à la LMR pour les pois chiches (4 ppm pour les fèves) ou le son de blé (15 ppm pour les fractions meunières de blé, à l'exception de la farine). Par conséquent, cette analyse de Mitra a incorrectement indiqué tout niveau de glyphosate dans ces produits comme une violation, alors qu'il n'y avait pas de dépassement de la LMR. Cette analyse de Mitra n'est donc pas de l'information scientifique fiable et ne répond pas aux critères d'acceptabilité scientifique.

En outre, le rapport sommaire publié par l'ACIA intitulé « Sauvegarder grâce à la science : Dépistage du glyphosate en 2015-2016 » (qui n'était pas cité dans l'avis d'opposition) a indiqué que seulement 1,3 % de tous les échantillons analysés avaient des résidus excédant les LMR (avec trois dépassements de la LMR pour la **farine** de pois chiche, qui n'étaient pas non plus indiqués dans le rapport de Mitra de 2017). Ces données non conformes pour la farine de pois chiche ont été évaluées par l'ARLA, et aucun problème de santé humaine n'a été relevé. Par conséquent, les renseignements fournis en lien avec un article d'opinion sur les données de l'ACIA dans l'avis d'opposition (Mitra, 2017) ne répondent pas aux critères d'acceptabilité scientifique.

Les données concernant l'application de glyphosate lorsque la teneur en eau de la semence ou du grain est supérieure à 30 %, menant à un dépassement possible de la LMR, ont déjà été prises en compte pendant la réévaluation du glyphosate. Bien que les sources de certaines des données citées dans l'avis d'opposition soient différentes des sources prises en compte dans la réévaluation, les données examinées par l'ARLA dans l'établissement des conditions d'utilisation avant la récolte et aussi au moment de la réévaluation étaient semblables en nature aux données présentées dans l'avis d'opposition, et ont donc mené aux mêmes conclusions.

Les études citées dans l'avis d'opposition, qui ont examiné la relation entre la teneur en eau des semences ou du grain et les concentrations de résidus, révèlent que les résidus de glyphosate peuvent dépasser les limites maximales de résidus pour des cultures précises si le produit est appliqué comme traitement avant la récolte lorsque la teneur en eau des semences de blé, de canola, de lentilles rouges, de haricots secs et de poids de grande culture est d'au moins 40 %. Cette information est scientifiquement valable et des données semblables ont été prises en considération lors de l'homologation et de la réévaluation du glyphosate, ce qui a donné lieu à une spécification sur les étiquettes de produits de glyphosate homologués au Canada, selon laquelle l'application **doit** se faire quand la teneur en eau est **inférieure à 30 %**. Les LMR pour ces cultures précises étaient fondées sur des données concernant les résidus dans les cultures obtenues conformément à ce profil d'emploi précis. Autrement dit, comme il est indiqué dans la réponse aux commentaires fournis dans le document sur la décision de réévaluation finale du glyphosate (RVD2017-01), les résidus de glyphosate sur des denrées alimentaires précises ont été mesurés dans des essais en champ sur des cultures effectués selon l'utilisation du produit prévue dans les conditions d'homologation, y compris la teneur en eau de la semence de 30 % ou moins précisée. Des essais en champ sur des cultures sont obligatoires pour homologuer un pesticide pour chaque utilisation particulière, selon les *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (DIR98-02) de l'ARLA. Par conséquent, les données des essais en champ utilisées pour établir les LMR du glyphosate fixent également les conditions auxquelles on doit se tenir pour respecter les LMR, c'est-à-dire la quantité maximale de résidus de glyphosate permise par la loi sur les aliments lorsque le glyphosate est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Ainsi, l'information fournie ne met pas en évidence de nouvelles preuves scientifiques qui n'ont pas déjà été prises en considération dans l'évaluation et dont les conditions d'homologation n'ont pas déjà été remplies.

- c) Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement fiables<sup>c</sup> dont on dispose et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?**

Les hypothèses formulées dans l'avis d'opposition sont incorrectes. D'abord, comme indiqué précédemment, l'avis d'opposition dit que le glyphosate est utilisé comme déshydratant dans les applications avant la récolte au Canada. Le glyphosate est homologué pour l'utilisation avant la récolte et non comme déshydratant, et l'ARLA a évalué l'utilisation avant la récolte du glyphosate. Ensuite, si Safe Food Matters Inc. indique à juste titre que les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risque préoccupant pour la santé humaine, elle a affirmé à tort que les aliments dont les résidus sont supérieurs à la LMR fixée posent nécessairement un risque pour la santé humaine, et mettent donc en danger la santé humaine.

#### **Les dépassements de la LMR n'équivalent pas à un risque sanitaire :**

Cette opposition ne devrait pas influencer sur le résultat de l'évaluation sanitaire, car l'hypothèse selon laquelle les dépassements de la LMR présentent un risque pour la santé humaine est erronée. De plus, les preuves fournies à l'appui de cette opposition, lorsqu'elles sont prises en compte avec tous les

---

<sup>c</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

renseignements fiables sur le plan scientifique dont on peut disposer et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, ne soulèvent aucune incertitude quant à un aspect de l'évaluation. Le dépassement de la LMR n'équivaut pas automatiquement à un risque pour la santé humaine.

Les LMR sont indiquées dans la LPA et sont mises en application par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les conditions d'homologation, c.-à-d. le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, sont des exigences légales que l'utilisateur doit respecter dans toutes les circonstances. Les LMR sont fixées à un niveau qui reflète les bonnes pratiques agricoles<sup>d</sup>, et qui est nettement inférieur à la quantité de résidus qui pourrait poser un risque pour la santé humaine. Elles sont établies au moyen d'une méthode statistique qui cherche à garantir que les concentrations maximales calculées pour les résidus potentiels dans les aliments traités d'origine végétale et animale ne seront pas sous-estimées. Les LMR sont utilisées à des fins de surveillance afin d'aider à garantir la salubrité de l'approvisionnement alimentaire du Canada. Lorsque les bonnes pratiques agricoles sont respectées, y compris l'utilisation de pesticides selon les conditions ou le mode d'emploi approuvés sur l'étiquette, les résidus dans les aliments devraient être conformes aux LMR. Toutefois, un dépassement de la LMR (voir les exemples ci-dessous) n'équivaut pas automatiquement à un risque préoccupant pour la santé. Cela dit, quand le niveau de résidus d'un pesticide dépasse la LMR, l'ACIA peut entreprendre des mesures de suivi pour les produits non conformes. Ces mesures peuvent comprendre d'autres analyses pour déterminer s'il y a des préoccupations potentielles pour la santé, la notification au producteur ou à l'importateur, des inspections de suivi, un échantillonnage supplémentaire dirigé et le rappel des produits.

Parmi les références citées, une étude menée par Cessna *et al.* (2002) indique un dépassement de la LMR dans un échantillon sur un total de trois échantillons de graines de lin provenant de cultures traitées à 0,9 kg p.a./ha (principe actif/hectare), même si le glyphosate a été utilisé conformément au profil d'emploi homologué. Plus précisément, une culture de lin traitée à une teneur en eau dans les graines de 25 % a donné lieu à des résidus de glyphosate à 3,27 parties par million (ppm), ce qui dépasse légèrement la LMR canadienne qui est établie à 3 ppm pour les graines de lin. Pour replacer ce chiffre en contexte, 1,0 ppm équivaut à peu près à un granulé dans 273 cubes de sucre, ou à une goutte d'eau dans une baignoire. À la lumière de cette étude citée, l'ARLA a effectué une autre évaluation du risque alimentaire en utilisant la valeur de résidu de 3,27 ppm dans les graines de lin. On a également supposé que toutes les graines de lin consommées auraient ce niveau de résidu, bien que le dépassement n'ait été constaté que dans un seul échantillon, dans cette seule étude. Même avec cette hypothèse prudente, l'évaluation des risques n'a pas changé; la contribution aux risques chroniques et aigus était inférieure à 1 % de la dose journalière admissible (DJA<sup>e</sup>) et inférieure à 1 % de la dose aiguë de référence (DARf<sup>f</sup>), respectivement, et ne constituait donc pas une préoccupation pour la santé. Par conséquent, un seul dépassement de la LMR à lui seul, lorsqu'il est pris en compte avec tous les renseignements fiables dont on dispose et examinés par l'ARLA, ne présente pas d'incertitude quant au fait que le risque alimentaire lié au glyphosate constitue une préoccupation pour la santé. Il convient également de noter que la conformité globale aux LMR de glyphosate s'est avérée très élevée (voir la section ci-dessous sur les données de surveillance de l'ACIA).

---

<sup>d</sup> L'expression **Bonnes pratiques agricoles (BPA)** fait référence aux conditions d'utilisation approuvées sur l'étiquette en ce qui concerne la lutte antiparasitaire.

<sup>e</sup> La dose journalière admissible (DJA) est la quantité de résidus de pesticides qu'une personne peut ingérer à partir des aliments et de l'eau potable chaque jour sur une longue période (jusqu'à la vie entière) sans effets néfastes.

<sup>f</sup> La dose aiguë de référence (DARf) est la quantité de résidus de pesticides qu'une personne peut ingérer dans les aliments et l'eau potable en une seule journée sans subir d'effets néfastes.

Les données de 2015-2016 analysées dans le rapport Mitra de 2017 constituent un sous-ensemble des données de surveillance du glyphosate de l'ACIA entre 2015 et 2017. L'analyse par l'ACIA de l'ensemble complet des données de surveillance de 2015 à 2017 indique que trois des 137 échantillons de pois chiches (données non déclarées par Mitra), soit 2 %, présentaient des dépassements de la LMR, alors qu'aucun des 100 échantillons de son de blé n'était en infraction (Kolakowski *et al.* 2020). Il convient de noter que, bien que l'étude de Kolakowski *et al.* (2020) a été publiée après la publication de la décision de réévaluation, étant donné la nouvelle détermination de l'avis d'opposition conformément à l'ordonnance de la Cour d'appel fédérale, cet article est inclus ici pour fournir une image actualisée et complète de l'ensemble des données, car l'ARLA a effectué une évaluation des risques pour la santé pour tous les dépassements. Cet article indiquait que les résidus de glyphosate les plus élevés ont été trouvés dans la farine de pois chiches (4,14 ppm à 12,5 ppm contre une LMR de 4 ppm dans trois échantillons non conformes sur 57 échantillons) et dans la farine et les formes séchées d'autres haricots (8,24 ppm et 8,6 ppm contre une LMR de 4 ppm dans deux échantillons non conformes sur 169 échantillons). Ces dépassements ont fait l'objet d'une évaluation des risques pour la santé humaine par l'ARLA, et aucun problème de santé n'a été déterminé. Plus précisément, l'ARLA a utilisé le niveau le plus élevé de 12,5 ppm dans la farine de pois chiches et le niveau le plus élevé trouvé dans d'autres haricots (8,6 ppm) pour représenter les résidus pour **tous** les produits de pois chiches et de haricots, ce qui est une hypothèse très prudente. Ces concentrations de résidus ne respectent pas la tolérance américaine de 5 ppm pour les haricots (qui comprennent les pois chiches) que l'ARLA a utilisée dans l'évaluation du risque alimentaire réalisée pour la réévaluation du glyphosate (remarque : l'ARLA a utilisé la tolérance américaine plus élevée de 5 ppm plutôt que la LMR canadienne de 4 ppm dans la réévaluation, par souci de protection). Même avec les concentrations de résidus plus élevées pour le pois chiche et d'autres produits à base de haricots, la **contribution** globale au risque alimentaire aigu et chronique était inférieure à 1 % de la DARf ou de la DJA pour la plupart des sous-groupes de population, et le risque alimentaire global n'était pas préoccupant (12 à 45 % de la DARf pour tous les sous-groupes de population et 20 à 70 % de la DJA pour tous les sous-groupes de population).

Comme le montrent les exemples ci-dessus, le dépassement d'une LMR dans ou sur un aliment n'équivaut pas à un risque sanitaire préoccupant, car les LMR pour le glyphosate sont fixées à un niveau bien inférieur à celui qui pourrait présenter un risque pour les humains. En outre, les données de surveillance montrent que seule une très faible proportion des échantillons testés par l'ACIA présentait des résidus de glyphosate supérieurs aux LMR et qu'aucun d'entre eux ne constituait une préoccupation pour la santé. Les données de surveillance de l'ACIA sont l'un des outils que l'ARLA utilise régulièrement pour surveiller et évaluer le risque alimentaire des pesticides, et aucun risque constituant une préoccupation pour la santé n'a été déterminé à ce jour pour le glyphosate. Étant donné que l'analyse des données dans le rapport Mitra était inexacte et donc scientifiquement inacceptable, et étant donné que l'ARLA a tenu compte des renseignements figurant dans le rapport provisoire (2015-2016) de l'ACIA et dans l'article de Kolakowski *et al.* (2020) dans l'évaluation du risque alimentaire, qui n'ont révélé aucune préoccupation pour la santé, les renseignements soumis dans l'avis d'opposition ne présentent aucune incertitude quant aux différents aspects de l'évaluation.

En résumé, bien que cette opposition soit directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire, certaines hypothèses formulées dans l'opposition sont incorrectes, certains des renseignements ne sont pas fiables sur le plan scientifique et, quoi qu'il en soit, les renseignements ou des renseignements similaires fournis à l'appui de cette opposition avaient déjà été pris en compte dans l'évaluation. De plus, les preuves fournies à l'appui de cette opposition, lorsqu'elles sont prises en compte avec tous les renseignements fiables sur le plan scientifique dont on peut disposer et pris en compte par l'ARLA au

moment de la décision, ne soulèvent aucune incertitude quant aux différents aspects de l'évaluation. Par conséquent, il n'y a pas de doute scientifiquement fondé qui justifierait la création d'une commission d'examen sur cette base.

**Critère 2 : L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

- a) Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?**

L'avis d'experts scientifiques n'aiderait pas à traiter l'objet de cette opposition concernant l'utilisation avant la récolte et les LMR, car les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral sont d'accord sur les données probantes présentées dans cette opposition. L'opposition a été examinée par des scientifiques de l'ARLA qui n'ont pas participé à la réévaluation initiale du glyphosate et qui ont déterminé qu'il n'y avait aucune donnée probante présentée dans l'opposition qui pourrait avoir une incidence sur les résultats de la réévaluation.

- b) Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le processus de prise de décision réglementaire?**

Le domaine scientifique abordé dans cette opposition et cette réévaluation n'est pas nouveau, et l'approche réglementaire pour l'évaluation des herbicides est bien établie au niveau mondial. L'évaluation des risques du glyphosate pour la santé a été réalisée conformément aux cadres réglementaires et d'évaluation des risques standard<sup>g,h</sup>, qui sont en place au Canada et dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) depuis de nombreuses années. Par conséquent, étant donné que le domaine scientifique et le cadre réglementaire ne sont pas nouveaux, l'ARLA a conclu que l'avis d'un groupe d'experts externes ne sera d'aucune aide pour le processus de prise de décision réglementaire.

- c) Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?**

---

<sup>g</sup>Document d'orientation de l'ARLA, [Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires](#)

<sup>h</sup>Cadre décisionnel de Santé Canada pour [la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé](#)

---

- i. **Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?**
- ii. **Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?**

Les conclusions de Santé Canada sur l'acceptabilité réglementaire du glyphosate en ce qui concerne l'utilisation avant la récolte, les LMR, les dépassements de LMR et les considérations relatives au risque alimentaire sont conformes à celles résultant d'examen indépendants effectués par de multiples experts scientifiques d'autres grandes autorités de réglementation des pesticides à l'échelle internationale. Par conséquent, l'obtention de l'avis d'experts scientifiques ne permettra pas de traiter le sujet de l'opposition.

Point d'opposition 2 : Les preuves d'une exposition alimentaire au glyphosate en tant que déshydratant n'ont pas été examinées dans le document PRVD2015-01

*Safe Food Matters Inc. a déclaré qu'il semblerait qu'un examen des risques découlant de l'exposition alimentaire à des cultures qui ont été desséchées avec du glyphosate ne faisait pas partie de la réévaluation, et a maintenu qu'un tel examen est nécessaire, en particulier compte tenu des mécanismes par lesquels les LMR peuvent être dépassées dans les cultures desséchées, et que les données de l'ACIA indiquent que des dépassements ont lieu.*

**Critère 1 : L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**

- a. **Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?**

Les arguments sont liés à l'évaluation du produit antiparasitaire, mais ne concernent pas directement les utilisations homologuées du glyphosate, qui est destiné à une « utilisation avant récolte », et non à une utilisation en tant que « déshydratant ». Cette opposition semble provenir de la confusion terminologique entre « utilisation avant récolte » et « déshydratant », comme cela est expliqué dans la réponse à l'opposition 1 ci-dessus. Dans le document PRVD2015-01, à l'annexe V, page 99, sous « Essais supervisés sur les résidus », on peut lire que les données soutiennent une dose saisonnière maximale de 6,2 kg é.a./ha (équivalent acide/hectare) en applications de prélevée et de 0,9 kg é.a./ha **en applications avant la récolte** pour les cultures fourragères (délai d'attente avant la récolte de 3 à 7 jours) et toutes les autres cultures (délai d'attente avant la récolte de 7 à 14 jours). Comme il est expliqué dans la réponse à l'opposition 1, le glyphosate n'est homologué en tant que déshydratant pour aucune culture au Canada, mais il est homologué et utilisé avant la récolte en tant qu'herbicide pour tuer la biomasse de mauvaises herbes vertes présentes dans le champ et faciliter la récolte. Comme indiqué ci-dessus, cette utilisation avant la récolte a été prise en compte dans la réévaluation.

- b. **Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?**
  - i) **L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?**
    - **Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?**

**ii) Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?**

Les renseignements ou des renseignements similaires soumis à l'appui de l'opposition qui sont associés à l'utilisation du glyphosate avant la récolte ont déjà été examinés dans le document PRVD2015-01. L'exposition alimentaire associée à toutes les utilisations du glyphosate a été prise en compte dans l'évaluation du risque alimentaire réalisée dans le cadre de la réévaluation, qui comprenait l'utilisation avant récolte sur les cultures.

**c. Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement fiables<sup>i</sup> dont on dispose et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?**

Comme mentionné ci-dessus en réponse à l'opposition 1, le dépassement d'une LMR n'équivaut pas automatiquement à un risque préoccupant pour la santé. Les dépassements notés dans les données de surveillance du glyphosate de l'ACIA de 2015-2017 ont fait l'objet d'une évaluation des risques pour la santé humaine par l'ARLA, et aucune préoccupation pour la santé n'a été déterminée. Ainsi, les données probantes fournies dans cette opposition ne présentent aucune incertitude quant aux différents aspects de l'évaluation sanitaire.

Cette opposition n'est pas directement liée aux utilisations homologuées du glyphosate et les utilisations avant récolte du glyphosate ont déjà été prises en compte dans la réévaluation du glyphosate. De plus, le fondement scientifique et les preuves fournies à l'appui de cette opposition, lorsqu'ils sont pris en compte avec tous les renseignements fiables sur le plan scientifique dont on peut disposer et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, ne soulèvent aucune incertitude quant aux différents aspects de l'évaluation. Par conséquent, il n'y a pas de doute scientifiquement fondé qui justifierait la création d'une commission d'examen sur cette base.

**Critère 2 : L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

**a) Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?**

L'avis d'experts scientifiques n'aiderait pas à traiter l'objet de cette opposition concernant l'utilisation avant la récolte et les LMR, car les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral sont d'accord sur les données probantes présentées dans cette opposition. Les oppositions ont été examinées par des scientifiques de l'ARLA qui n'avaient pas participé à la réévaluation initiale du glyphosate et qui ont déterminé que les renseignements associés à l'utilisation du glyphosate avant la

---

<sup>i</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

récolte avaient déjà été pris en compte dans l'évaluation du risque alimentaire réalisée dans le cadre de la réévaluation.

- b) **Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le processus de prise de décision réglementaire?**

Le domaine scientifique abordé dans cette opposition et cette réévaluation n'est pas nouveau, et l'approche réglementaire pour l'évaluation des herbicides est bien établie au niveau mondial. L'évaluation des risques du glyphosate pour la santé a été réalisée conformément aux cadres réglementaires et d'évaluation des risques standard<sup>j</sup>, qui sont en place au Canada et dans d'autres pays de l'OCDE depuis de nombreuses années. Par conséquent, étant donné que le domaine scientifique et le cadre réglementaire ne sont pas nouveaux, l'ARLA a conclu que l'avis d'un groupe d'experts externes ne sera d'aucune aide pour le processus de prise de décision réglementaire.

- c) **Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?**
- i. **Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?**
  - ii. **Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?**

Les conclusions de Santé Canada sur l'acceptabilité réglementaire du glyphosate en ce qui concerne l'utilisation avant la récolte, les LMR, les dépassements de LMR et les considérations relatives au risque alimentaire sont conformes à celles résultant d'examen indépendants effectués par de multiples experts scientifiques d'autres grandes autorités de réglementation des pesticides à l'échelle internationale. Par conséquent, l'obtention de l'avis d'experts scientifiques ne permettra pas de traiter le sujet de l'opposition.

Point d'opposition 3 : Des données probantes indiquent que l'exposition alimentaire à des cultures desséchées a augmenté

*Safe Food Matters a déclaré qu'elle considère que les données utilisées par l'ARLA (datant de 1998) relativement à la consommation de cultures pouvant être traitées au glyphosate sont dépassées et insuffisantes aux fins de la réévaluation du glyphosate. L'opposant a estimé que l'évaluation de l'ARLA était inadéquate compte tenu des augmentations spectaculaires des niveaux de production et de consommation de légumineuses pouvant être traitées au glyphosate, citant le fait que la consommation de pois chiches a augmenté de 90 % depuis 2010. Safe Food Matters a indiqué que les niveaux de consommation actuels devraient être pris en compte par l'ARLA.*

---

<sup>j</sup> Voir les notes de bas de page g et h.

**Critère 1 : L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**

**a. Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?**

Oui, cette opposition est directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire.

**b. Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?**

**i. L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?**

▪ **Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?**

**ii. Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?**

Les données probantes à l'appui de cette opposition n'ont pas été directement prises en compte dans la réévaluation. Cependant, compte tenu de la vaste expérience de l'ARLA dans l'utilisation du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database<sup>MC</sup> (DEEM-FCID<sup>MC</sup>) (modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire), y compris les analyses des mises à jour périodiques de ce logiciel, les principes de prudence utilisés dans l'évaluation alimentaire du glyphosate et le fait que la dose quotidienne potentielle pour chaque sous-groupe de la population était considérablement inférieure à la dose journalière admissible, on ne s'attendait pas à ce que la version mise à jour du DEEM-FCID ait une incidence sur les résultats de l'évaluation des risques pour la santé du glyphosate.<sup>k</sup> De plus, les évaluations alimentaires de l'ARLA tiennent compte de la consommation globale de tous les aliments potentiellement traités plutôt que d'une évaluation denrée par denrée. Ainsi, les changements relatifs aux préférences alimentaires d'une seule denrée ne devraient pas entraîner une sous-estimation de l'apport alimentaire lorsque l'on tient compte de l'ensemble du régime. Ces points sont expliqués plus en détail ci-dessous.

**c. Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement fiables<sup>l</sup> dont on dispose et**

---

<sup>k</sup> Dans le cadre de l'évaluation de la limite maximale de résidus proposée dans le document PMRL2021-10, *Glyphosate*, une évaluation alimentaire actualisée du glyphosate a été réalisée à l'aide de la version la plus récente du logiciel DEEM dont on disposait à ce moment-là. Aucun changement important n'a été observé relativement au résultat, et les risques pour la santé se sont avérés acceptables. Compte tenu du réexamen de l'avis d'opposition conformément à l'ordonnance de la Cour d'appel fédérale, ces renseignements sont inclus ici afin de fournir des renseignements à jour et complets concernant cette opposition.

<sup>l</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

**pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?**

Le fondement de l'opposition porte sur un aspect de l'évaluation menée en ce qui concerne les risques pour la santé du produit. Safe Food Matters Inc. a exprimé son inquiétude quant à l'utilisation par l'ARLA des données de consommation des enquêtes *Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals* (CSFII) de 1994-1996 et 1998, et de United States WWEIA (What We Eat in America) pour évaluer le risque alimentaire dans le cadre de la réévaluation du glyphosate. Safe Food Matters Inc. a fait valoir qu'une évaluation du risque alimentaire utilisant ces données n'est pas appropriée en raison de la preuve selon laquelle les niveaux actuels de consommation et de production de légumineuses desséchées comme les pois chiches et les lentilles ont augmenté de façon spectaculaire. Des chiffres exacts montrant l'augmentation de la consommation augmenteraient les chiffres pour les calculs de l'exposition au glyphosate par l'alimentation.

Les évaluations de l'exposition alimentaire de l'ARLA (pour les nouveaux principes actifs et les réévaluations, comme pour le glyphosate) reposent sur le Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database<sup>MC</sup> (DEEM-FCID<sup>MC</sup>) et utilisent la version la plus récente offerte au moment de l'évaluation. L'ARLA a commencé la réévaluation du glyphosate en novembre 2009, et l'évaluation alimentaire s'est terminée le 2 août 2013. La version la plus récente du programme DEEM-FCID<sup>MC</sup> à ce moment-là (Version 2.14) comprenait des données de consommation provenant des enquêtes *Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals* (CSFII) du US Department of Agriculture (USDA) de 1994-1996 et 1998.

La version plus récente du logiciel DEEM-FCID<sup>MC</sup> a été offerte à l'automne 2013 et utilise les données de consommation alimentaire de la National Health and Nutritional Examination Survey de What We Eat in America (NHANES/WWEIA) des États-Unis, de 2005 à 2010. Dans le cadre de la transition des CFII à la NHANES/WWEIA, l'ARLA a comparé les expositions provenant des données de consommation des CSFII et de la NHANES/WWEIA, ce qui a montré qu'il n'y avait pas de différences considérables d'exposition entre ces deux versions. De plus, une analyse des données sur la consommation alimentaire canadienne provenant de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC 2004) et des données sur la consommation américaine provenant de la NHANES/WWEIA n'a pas non plus montré de différences notables. Les données de la NHANES/WWEIA ont été adoptées par l'ARLA principalement en raison de la taille plus importante de son échantillon, du fait qu'il s'agit d'une enquête continue et qu'elle représente les plus récentes données dont on dispose sur la consommation alimentaire (SPN2014-01). Ainsi, même dans les versions plus récentes du DEEM avec des données de consommation actualisées, l'exposition alimentaire ne devrait pas être préoccupante. La NHANES/WWEIA étant une enquête continue, de nouvelles données de consommation représentatives des habitudes et des tendances alimentaires sont recueillies chaque année et intégrées au logiciel DEEM à chaque nouvelle version. À mesure que des mises à jour du logiciel DEEM sont disponibles, l'ARLA applique les renseignements aux nouvelles évaluations sur une base prospective<sup>m</sup>.

Il est également important de noter que l'entrée des résidus dans le logiciel DEEM n'est pas directement liée à chaque scénario d'utilisation du pesticide. Au contraire, si un pesticide est homologué pour

---

<sup>m</sup> Voir la note de bas de page k où une évaluation alimentaire actualisée pour le glyphosate a été réalisée pour une limite maximale de résidus proposée.

plusieurs scénarios d'utilisation différents (p. ex. utilisation de traitement de prélevée, utilisation en traitement de postlevée précoce et avant récolte), alors le niveau de résidu entré dans le logiciel DEEM (une seule valeur en ppm) est celui du résidu **le plus élevé** observé parmi tous les scénarios testés. Par conséquent, si l'utilisation avant la récolte entraîne les niveaux de résidus les plus élevés, on supposera que **toutes** les cultures de légumineuses qui sont consommées contiennent des résidus aux niveaux attendus de l'utilisation avant la récolte. Il s'agit d'une hypothèse très prudente. En outre, l'évaluation du risque alimentaire réalisée pour la réévaluation du glyphosate partait du principe que 100 % des cultures homologuées seraient traitées, ce qui constitue également une hypothèse très prudente. Ces hypothèses sont conçues pour garantir que l'évaluation protège de tout risque alimentaire.

L'avis d'opposition faisait référence à des données provenant de la production américaine de légumineuses de 2011 à 2016 (Bond 2017) ainsi que de l'approvisionnement et de l'utilisation des principales cultures de grande production canadiennes de 2010 à 2016 de Statistique Canada. Des valeurs projetées plutôt que réelles pour 2017 et 2018 ont également été présentées. Les données américaines montrent que la production de légumineuses est passée d'environ 2,8 milliards de livres (2011-2012) à 5 milliards de livres (2015-2016), soit une multiplication par 1,8. Les données canadiennes indiquent que la consommation intérieure totale de légumineuses et de cultures spéciales est passée de 769 000 tonnes métriques (2010-2011) à 1 968 000 tonnes métriques (2015-2016), soit une multiplication par 2,5. L'avis d'opposition faisait valoir que cette augmentation de la consommation de légumineuses et de cultures spéciales, en particulier celles qui sont soumises à l'utilisation du glyphosate avant la récolte, constitue une preuve et des données qui sont nécessaires pour une évaluation actuelle précise du glyphosate. Il indiquait également que l'évaluation du risque alimentaire réalisée dans le cadre de la réévaluation du glyphosate est inadéquate du point de vue des données probantes, car elle n'a pas pris en compte les données probantes indiquant que les niveaux actuels de consommation et de production de légumineuses comme les pois chiches et les lentilles, qui peuvent être traités avant la récolte, ont augmenté de façon spectaculaire. Ainsi, des chiffres précis montrant l'augmentation de la consommation augmenteraient les estimations de l'exposition au glyphosate par l'alimentation.

Bien que l'ARLA reconnaisse l'augmentation de la production et de la consommation de légumineuses depuis 2010, cette augmentation ne devrait pas entraîner de risques alimentaires préoccupants (c.-à-d. des risques supérieurs à 100 % de la dose journalière admissible ou à 100 % de la dose aiguë de référence) en raison de l'exposition au glyphosate pour les raisons suivantes :

- 1) L'analyse des produits critiques de l'évaluation de l'exposition alimentaire réalisée pour la réévaluation du glyphosate, qui détermine les denrées alimentaires précises qui contribuent le plus à l'exposition alimentaire, a montré qu'aucune denrée alimentaire provenant des légumineuses ne contribuait à plus de 1 % de l'exposition totale pour tout sous-groupe de la population. Cependant, même si la consommation de légumineuses augmentait considérablement, l'exposition resterait bien en deçà des niveaux acceptables (voir ci-dessous), étant donné que les estimations actuelles de l'exposition alimentaire reposent sur des hypothèses très prudentes.
- 2) Comme l'indique le document de consultation (PRVD2015-01), les estimations de l'exposition alimentaire (c'est-à-dire la dose journalière potentielle pour chaque sous-groupe de population) étaient bien inférieures à la DJA ainsi qu'à la DARf : 20 à 70 % de la DJA et 12 à 45 % de la DARf pour tous les sous-groupes de population. Ainsi, une partie considérable de ces valeurs de référence reste « disponible » avant que des problèmes d'exposition ne soient déterminés.

Bien qu'une version plus récente du logiciel DEEM, utilisant des enquêtes alimentaires plus récentes, ait été publiée avant la décision finale de réévaluation de 2017 de l'ARLA, celle-ci n'a pas changé le modèle d'évaluation en cours de route pendant la réévaluation du glyphosate, puisqu'elle a l'habitude de ne pas

modifier la méthodologie utilisée pour effectuer l'évaluation des risques comme ici, avec celle qui a été présentée dans le document de consultation (PRVD2015-01), et que, comme dans le cas du glyphosate, aucune préoccupation n'a été soulevée concernant les risques pour la santé sur la base d'une évaluation des risques très prudente (c'est-à-dire de niveau I<sup>n</sup>).

Les chiffres de production et de consommation fournis ne suscitent aucune inquiétude quant aux risques sanitaires liés à la consommation de tous les aliments susceptibles d'être traités au glyphosate, y compris les légumineuses.

Bien que les données probantes à l'appui de cette objection n'aient pas été prises en compte dans la réévaluation, elles ne devraient pas influencer sur le résultat de l'évaluation des risques sanitaires du glyphosate. L'exposition alimentaire resterait bien en deçà des niveaux acceptables même si la consommation de légumineuses a considérablement augmenté, car l'évaluation des risques a montré qu'aucune denrée alimentaire provenant de légumineuses ne contribuait à plus de 1 % de l'exposition totale pour tout sous-groupe de la population.

En conclusion, le fondement de cette opposition porte sur un aspect de l'évaluation menée en ce qui concerne les risques pour la santé du produit. Bien que les preuves à l'appui de cette opposition n'aient pas été prises en compte dans la réévaluation, lorsqu'elles sont prises en considération avec tous les renseignements fiables sur le plan scientifique dont l'ARLA a tenu compte au moment de la décision, elles ne soulèvent aucune incertitude concernant l'évaluation sanitaire. Par conséquent, l'opposition 3 ne soulève pas de doute scientifiquement fondé quant à la validité de l'évaluation des risques pour la santé humaine réalisée lors de la réévaluation.

**Critère 2 : L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

- a) Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?**

L'avis d'experts scientifiques ne serait d'aucune utilité pour traiter l'objet de cette opposition concernant l'exposition alimentaire découlant de la consommation de cultures pouvant être traitées au glyphosate, car les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral sont d'accord sur les données probantes présentées dans cette opposition. Cette opposition a été examinée par des scientifiques de l'ARLA qui n'ont pas participé à la réévaluation initiale du glyphosate et qui ont déterminé que, bien que l'ARLA reconnaisse l'augmentation de la production et de la consommation de légumineuses depuis 2010, cette augmentation ne devrait pas entraîner de risques alimentaires préoccupants.

- b) Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le processus de prise de décision réglementaire?**

---

<sup>n</sup> Consulter le paragraphe 2, critère 1(c) pour des exemples d'hypothèses prudentes utilisées.

Le domaine scientifique abordé dans cette opposition et cette réévaluation n'est pas nouveau, et l'approche réglementaire pour l'évaluation des herbicides est bien établie au niveau mondial. L'évaluation des risques du glyphosate pour la santé a été réalisée conformément aux cadres réglementaires et d'évaluation des risques standard<sup>o</sup>, qui sont en place au Canada et dans d'autres pays de l'OCDE depuis de nombreuses années. Par conséquent, étant donné que le domaine scientifique et le cadre réglementaire ne sont pas nouveaux, l'ARLA a conclu que l'avis d'un groupe d'experts externes ne sera d'aucune aide pour le processus de prise de décision réglementaire.

- c) **Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?**
- i. **Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?**
  - ii. **Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?**

Les conclusions de Santé Canada sur l'acceptabilité réglementaire du glyphosate en ce qui concerne le risque alimentaire lié à la consommation de cultures susceptibles d'avoir été traitées avec du glyphosate sont conformes à celles résultant d'examen indépendants effectués par de multiples experts scientifiques d'autres grands organismes de réglementation des pesticides à l'échelle internationale<sup>pa</sup>. Par conséquent, l'obtention de l'avis d'experts scientifiques ne permettra pas de traiter le sujet de l'opposition.

**Point d'opposition 4 : « Des limites maximales de résidus pour les produits non homologués n'ont pas été établies comme l'exige la Loi »**

*Safe Food Matters Inc. a fait référence au Guide to Crop Protection (Guide de protection des cultures) de 2017 publié par le ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan, qui indique que l'utilisation du glyphosate pour les « stades des cultures pour les applications avant la récolte » sur les graines de l'alpiste des Canaries, la moutarde, le pois chiche, le lupin et la féverole à petits grains est homologuée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs (PEPUDU), et qu'en raison de cela « le fabricant n'assume aucune responsabilité quant au rendement de l'herbicide. Ceux qui appliquent du glyphosate sur le pois chiche, le lupin, la féverole à petits grains, les graines de l'alpiste des Canaries, la caméline ou la moutarde le font à leurs propres risques. »*

*Safe Food Matters Inc. a affirmé qu'il n'y avait aucune indication dans la réévaluation du glyphosate selon laquelle l'utilisation de l'assèchement et la gestion avant la récolte sur ces cultures supplémentaires ont été évaluées pour déterminer les risques sanitaires ou que des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour ces cultures soumises à cette utilisation.*

---

<sup>o</sup> Voir les notes de bas de page g et h.

<sup>pa</sup> Statut du glyphosate au sein de l'UE, [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en)

<sup>q</sup> Classification du glyphosate selon l'ECHA, <https://echa.europa.eu/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>

**Critère 1 : L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**

**a) Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?**

Oui, le fondement de l'opposition porte sur un aspect de l'évaluation des risques pour la santé.

**b) Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?**

**i. L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?**

**▪ Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?**

**ii. Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?**

L'avis d'opposition cite les articles 9, 10 et 11 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et indique que l'article 10 s'applique aux extensions du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs (PEPUDU). Cependant, le Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs est destiné à des utilisations canadiennes homologuées de produits homologués et, à ce titre, seuls les articles 9 et 11 de la LPA s'appliquent au PEPUDU et non l'article 10.

L'allégation de cette opposition selon laquelle l'ARLA n'a pas inclus les cultures qui ont déjà été homologuées dans le cadre du PEPUDU est incorrecte; celles-ci ont été prises en compte dans l'évaluation (PRVD2015-01, annexe IIa Usages commerciaux homologués du glyphosate au Canada en date du 3 mai 2012, page 71), comme l'explique la section ci-dessous.

*Le Guide to Crop Protection de 2017 publié par le ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan* contient des renseignements factuels sur la manière dont ces utilisations ont été homologuées et sur la déclaration de « responsabilité de l'utilisateur » du titulaire. La déclaration de responsabilité de l'utilisateur n'est pas pertinente pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Le choix d'inclure ou non ces déclarations sur l'étiquette de marché revient au titulaire.

**c) Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement**

**fiables<sup>r</sup> dont on dispose et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?**

Les demandes d'homologation soumises dans le cadre du PEPUDU ont déjà été examinées par l'ARLA afin d'évaluer le risque pour la santé que présentent les résidus de glyphosate pouvant résulter de l'utilisation avant la récolte sur la caméline (numéro de demande 2010-6219), le millet perlé (numéro de demande 2009-2317), les graines de l'alpiste des Canaries (numéro de demande 2014-5021), la moutarde (numéro de demande 2010-1153), le pois chiche (numéros de demande 2015-1580 et 2005-2797) ainsi que le lupin et la féverole à petits grains (numéro de demande 2005-2797). Comme il n'y avait aucun risque pour la santé, ces utilisations ont été homologuées et ajoutées à l'étiquette de l'herbicide liquide MONSANTO ROUNDUP WeatherMax avec la technologie Transorb 2 (numéro d'homologation 27487) à divers moments, à la fin de l'examen des demandes respectives (c.-à-d. qu'il a été déterminé que les résidus dans les denrées alimentaires résultant de l'utilisation avant la récolte du glyphosate sur ces cultures ne posaient aucun risque préoccupant pour la santé de tout segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées).

L'article 9 de la LPA stipule ce qui suit : « Lorsqu'il statue sur l'homologation d'un produit antiparasitaire, le ministre fixe, au besoin, les limites maximales de résidus pour le produit ou ses composants ou dérivés qu'il estime appropriées dans les circonstances. » Étant donné que l'utilisation du grain de millet perlé est destinée à l'alimentation animale seulement, aucune LMR n'a été établie pour cette denrée, car l'ARLA n'indique pas de LMR pour l'alimentation animale. En outre, aucune LMR n'a été établie pour les graines de l'alpiste des Canaries puisque, au moment de l'homologation, ces graines n'étaient pas considérées comme destinées à un usage alimentaire.

Pour la caméline, la moutarde, le pois chiche, le lupin et la féverole à petits grains, le principe du regroupement des cultures<sup>s,t</sup> reconnu à l'échelle internationale a été utilisé aux fins de l'établissement des LMR; ce principe est décrit ci-dessous.

Les regroupements de cultures sont utilisés dans de nombreux pays du monde, dont le Canada, et permettent d'étendre les données sur les résidus des essais en champ sur une culture « représentative » ou de les utiliser comme substitut pour d'autres cultures du même groupe. Un groupe ou sous-groupe de cultures est composé de cultures qui sont semblables du point de vue de la morphologie (caractéristiques physiques de la culture), des types de croissance et de la partie de la culture qui est comestible (par exemple, les haricots à l'intérieur des gousses de haricots). Parmi toutes les cultures répertoriées dans un

---

<sup>r</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

<sup>s</sup> [Regroupement des cultures – Projet IR-4](#)

<sup>t</sup> [Codex de classification des denrées alimentaires et des aliments pour animaux | Carte Agrisemantics des normes de données](#)

Le **codex de classification des denrées alimentaires et des aliments pour animaux** a pour objectif principal de garantir l'utilisation d'une nomenclature uniforme et, accessoirement, de classer les aliments en groupes ou sous-groupes afin d'établir des limites maximales de résidus de groupe pour les denrées présentant des caractéristiques et un potentiel de résidus semblables. [www.fao.org/input/download/standards/41/CXA\\_004\\_1993e.pdf](http://www.fao.org/input/download/standards/41/CXA_004_1993e.pdf)

groupe de cultures, entre deux et sept cultures sont choisies pour être représentatives de l'ensemble du groupe, à savoir :

- a) Les plus susceptibles de contenir les résidus de pesticides les plus élevés (sur la base des données justificatives et de l'expertise professionnelle).
- b) Les plus susceptibles d'être une culture dominante en matière de production ou de consommation.

Étant donné que toutes les cultures d'un groupe de cultures ont une structure végétale semblable et que la même partie de la culture est consommée, on s'attend à ce que les résidus de pesticides pour la culture représentative soient identiques ou supérieurs aux résidus de toutes les autres cultures du groupe lorsque le pesticide est appliqué de la même manière.

Des LMR sont indiquées dans la LPA pour les graines de caméline et les graines de moutarde (type condimentaire et type oléagineux) à 10 ppm, sur la base des données sur les résidus pour le canola, la culture représentative du colza (sous-groupe de cultures 20A).

Le glyphosate a été homologué pour une utilisation avant récolte sur les haricots (y compris le pois chiche, le lupin et la féverole à petits grains) en 1992, sur la base d'études d'essais en champ pour le « haricot blanc », qui est l'ancienne terminologie de l'industrie pour les haricots secs communs. Une LMR de 4 ppm a été établie sur les haricots à la suite de cet usage homologué. Entre 2005 et 2015, l'ARLA a reçu des demandes dans le cadre du PEPUDU pour appuyer l'utilisation du glyphosate sur une variété de haricots précis, notamment le pois chiche, le lupin et la féverole à petits grains, afin de clarifier davantage l'utilisation « haricot » sur l'étiquette. Comme il est mentionné ci-dessus, l'ARLA a évalué le risque pour la santé des résidus de glyphosate dans et sur ces haricots précis dans le cadre des demandes au PEPUDU. Par conséquent, comme indiqué précédemment, la LMR existante de 4 ppm pour les haricots s'applique également au pois chiche, au lupin sec et à la féverole à petits grains sèche, puisque les résidus sur ces cultures appartiennent au même groupe de cultures. Rien n'indique que la LMR de 4 ppm pour le groupe de cultures des haricots n'est pas représentative des résidus trouvés sur les pois chiches, le lupin sec et la féverole à petits grains sèche ou qu'elle a entraîné des dépassements. Les données de surveillance de l'ACIA, qui concernent des résidus réels prélevés sur les cultures, ont montré que la grande majorité de ces cultures précises ont des niveaux de résidus réels inférieurs à la LMR établie.

Bien que cette opposition soit directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire, comme il a été mentionné dans la réponse à l'opposition précédente ci-dessus, l'évaluation du risque alimentaire réalisée au cours de la réévaluation a englobé toutes les utilisations alimentaires homologuées, y compris toutes les utilisations avant la récolte homologuées sur des cultures vivrières telles que la caméline, la moutarde, le pois chiche, le lupin et la féverole à petits grains, et n'a pas détecté de problème de santé. L'opposition ne soulève pas de doute scientifiquement fondé quant à la validité de l'évaluation, étant donné que les utilisations ont déjà été prises en compte dans l'évaluation et qu'il n'y a aucune incertitude dans aucun aspect de l'évaluation.

**Critère 2 : L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

- a) **Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?**

L'avis des experts scientifiques ne serait d'aucune utilité pour traiter le sujet de cette opposition concernant les utilisations avant récolte du glyphosate homologué dans le cadre du PEPUDU, car les scientifiques chargés de la réglementation du gouvernement fédéral s'accordent à dire que les preuves présentées dans cette opposition, c'est-à-dire le guide de 2017 mentionné précédemment, n'étaient pas pertinentes pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, et que le principe du regroupement des cultures<sup>u</sup> reconnu à l'échelle internationale a été utilisé aux fins de l'établissement et de la vérification des LMR pour la caméline, la moutarde, le pois chiche, le lupin et la féverole à petits grains en 1992 et entre 2005 et 2015.

Les oppositions ont été examinées par des scientifiques de l'ARLA qui n'avaient pas participé à la réévaluation initiale du glyphosate et qui ont déterminé que les diverses cultures associées aux utilisations du glyphosate homologué en vertu du PEPUDU avant la récolte avaient déjà été prises en compte dans l'évaluation du risque réalisée dans le cadre de la réévaluation et avaient été précédemment évaluées dans le cadre du PEPUDU.

- b) Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le processus de prise de décision réglementaire?**

Le domaine scientifique abordé dans cette opposition et cette réévaluation n'est pas nouveau, et l'approche réglementaire pour l'évaluation des herbicides est bien établie au niveau mondial. L'évaluation des risques du glyphosate pour la santé a été réalisée conformément aux cadres réglementaires et d'évaluation des risques standard<sup>v</sup>, qui sont en place au Canada et dans d'autres pays de l'OCDE depuis de nombreuses années. Par conséquent, étant donné que le domaine scientifique et le cadre réglementaire ne sont pas nouveaux, l'ARLA a conclu que l'avis d'un groupe d'experts externes ne sera d'aucune aide pour le processus de prise de décision réglementaire.

- c) Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?**
- i. Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?**
  - ii. Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?**

Les conclusions de Santé Canada sur l'acceptabilité réglementaire du glyphosate en ce qui concerne les utilisations avant la récolte de glyphosate homologué en vertu du PEPUDU sont conformes à celles résultant d'examen indépendants effectués par de multiples experts scientifiques d'autres grandes

---

<sup>u</sup> Voir les notes de bas de page q et r.

<sup>v</sup> Voir les notes de bas de page g et h.

autorités de réglementation des pesticides à l'échelle internationale. Par conséquent, l'obtention de l'avis d'experts scientifiques ne permettra pas de traiter le sujet de l'opposition.

**Point d'opposition 5 : « Les modifications de l'étiquette ne tiennent pas compte du risque »**

*Safe Food Matters Inc. affirme que le risque pour la santé humaine lié à la consommation de cultures qui ont été desséchées avec du glyphosate lorsque la teneur en eau est élevée n'est pas atténué par les modifications de l'étiquette proposées dans le cadre de la réévaluation. Elle fait valoir qu'il n'y a pas de certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine ou aux générations futures ne résultera de l'exposition alimentaire au glyphosate, étant donné*

- 1) *qu'aucune mention sur l'étiquette n'a été proposée pour atténuer le risque pour la santé humaine lié à l'assèchement,*
- 2) *que toute mention de ce type sur l'étiquette ne serait pas efficace, avec une certitude raisonnable, pour les raisons suivantes :*
  - a. *les indicateurs visuels de la teneur en eau de la plante sont subjectifs;*
  - b. *les différents stades de maturité des plantes indéterminées telles que les légumineuses;*
  - c. *l'imprévisibilité du temps qui peut influencer sur la teneur en eau.*

**Critère 1 : L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**

- a) **Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?**

Oui, cette opposition est directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire et aux mesures d'atténuation figurant sur l'étiquette qui déterminent comment un produit peut être utilisé conformément aux conditions d'homologation.

- b) **Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?**
  - i. **L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?**
    - **Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?**
  - ii. **Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?**

Aucune donnée scientifique n'a été fournie à l'appui de cette opposition qui n'a pas été prise en compte lors de la réévaluation.

**c) Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement fiables<sup>w</sup> dont on dispose et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?**

Les étiquettes indiquent explicitement que les applications avant la récolte doivent être effectuées lorsque l'humidité du grain est inférieure à 30 %, ce qui est conforme au mode d'emploi. Les indicateurs visuels sur les étiquettes fournissent des indications supplémentaires sur la manière de déterminer l'atteinte de ce seuil d'humidité. Les applications sur des cultures dont la teneur en eau du grain est supérieure à 30 % ne seraient pas conformes au mode d'emploi de l'étiquette et, par conséquent, constitueraient une infraction à la LPA. Il convient également de noter qu'il est relativement simple pour les producteurs de prélever un petit échantillon de grain et de le soumettre à un test rapide pour déterminer la teneur en eau afin de s'assurer que le moment des applications avant la récolte est approprié<sup>x</sup>.

Comme il a été décrit dans les réponses aux objections n<sup>os</sup> 1 à 4 ci-dessus, les données sur les résidus utilisées pour établir les LMR étaient basées sur ce profil d'emploi particulier avant la récolte. Les LMR établies ont ensuite été utilisées pour réaliser l'évaluation du risque alimentaire dans le cadre de la réévaluation du glyphosate, qui n'a déterminé aucun risque sanitaire préoccupant.

Il est reconnu que certaines cultures de légumineuses ont une caractéristique de croissance indéterminée, ce qui conduit à une production continue de graines et à « des gousses matures au bas de la plante et une matière plus verte en haut » (Brenzil, 2012). Cela peut entraîner l'application de glyphosate sur des cultures dont les graines du haut ont une teneur en eau supérieure à celle des graines du bas. Cependant, étant donné que la graine au sommet ne serait pas complètement mature au moment de la récolte, cette graine ne serait pas commercialisable. Par ailleurs, la Commission canadienne des grains a établi des normes strictes qui doivent être respectées pour les légumineuses afin de garantir la qualité des graines; ainsi, les graines immatures ne seraient pas autorisées à entrer dans les circuits commerciaux.

Outre le fait que les producteurs doivent suivre le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il convient également de noter qu'il n'est pas dans l'intérêt des producteurs d'utiliser une application de glyphosate avant la récolte lorsque la teneur en eau du grain est supérieure à 30 %, car une utilisation inopportune des herbicides avant la récolte peut :

- a) avoir un impact négatif sur la maturité des cultures;
- b) interrompre le processus de remplissage des graines, ce qui entraîne une perte de rendement;
- c) entraîner une augmentation des résidus d'herbicides dans les semences (Brenzil, 2012), comme le mentionne l'opposant.

Dans l'ensemble, le fondement scientifique de l'opposition est lié à l'évaluation des produits antiparasitaires et des mesures d'atténuation figurant sur l'étiquette, mais aucune donnée scientifique n'a été fournie à l'appui de cette objection qui n'ait pas été prise en compte lors de la réévaluation. Les renseignements fournis, lorsqu'ils sont pris en compte avec tous les renseignements scientifiquement fiables dont on dispose au moment de la décision, ne présentent pas d'incertitude concernant un aspect de

---

<sup>w</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

<sup>x</sup> L'humidité des grains peut être testée dans les silos à grains ou par les producteurs individuels à l'aide d'un humidimètre à grains qui est un test simple et rapide pour déterminer la teneur en eau.

l'évaluation sanitaire et, par conséquent, aucun doute scientifiquement fondé n'a été soulevé au point de justifier la création d'une commission d'examen.

**Critère 2 : L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

- a) Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?**

L'avis des experts scientifiques ne serait d'aucune utilité pour traiter le sujet de cette opposition concernant les mesures d'atténuation figurant sur l'étiquette des produits à base de glyphosate, car les scientifiques chargés de la réglementation du gouvernement fédéral s'accordent à dire que les preuves présentées dans cette opposition n'auraient pas d'incidence sur le résultat de l'évaluation. Les oppositions ont été examinées par des scientifiques de l'ARLA qui n'avaient pas participé à la réévaluation initiale du glyphosate et qui ont déterminé que les renseignements associés à l'utilisation du glyphosate avant la récolte avaient déjà été pris en compte dans l'évaluation du risque pour la santé réalisée dans le cadre de la réévaluation.

- b) Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le processus de prise de décision réglementaire?**

Le domaine scientifique abordé dans cette opposition et cette réévaluation n'est pas nouveau, et l'approche réglementaire pour l'évaluation des herbicides est bien établie au niveau mondial. L'évaluation des risques du glyphosate pour la santé a été réalisée conformément aux cadres réglementaires et d'évaluation des risques standard<sup>y</sup>, qui sont en place au Canada et dans d'autres pays de l'OCDE depuis de nombreuses années. Par conséquent, étant donné que le domaine scientifique et le cadre réglementaire ne sont pas nouveaux, l'ARLA a conclu que l'avis d'un groupe d'experts externes ne sera d'aucune aide pour le processus de prise de décision réglementaire.

- c) Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?**
- i. Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?**
  - ii. Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?**

Les conclusions de Santé Canada sur l'acceptabilité réglementaire du glyphosate, compte tenu des mesures d'atténuation figurant sur l'étiquette des produits à base de glyphosate, sont conformes avec

---

<sup>y</sup> Voir les notes de bas de page g et h.

celles résultant d'examen indépendants effectués par de nombreux experts scientifiques d'autres grands organismes de réglementation des pesticides à l'échelle internationale. Par conséquent, l'obtention de l'avis d'experts scientifiques ne permettra pas de traiter le sujet de l'opposition.

**Point d'opposition 6 : « On ne prend pas en compte le respect des étiquettes »**

**Point d'opposition 7 : « L'application de toute exigence imposée en matière d'étiquetage des déshydratants est peu probable »**

**Point d'opposition 8 : « Il est peu probable que le respect des étiquettes n'entraîne aucun préjudice, car le régime législatif entrevoit des dépassements des LMR même lorsque les étiquettes sont respectées »**

*Safe Food Matters Inc. a présenté trois préoccupations concernant l'efficacité de l'étiquetage et de son application : a) en citant le pourcentage de non-conformité selon le rapport sur la conformité et l'application de la loi 2015-2016 de l'ARLA; b) en alléguant que l'application d'exigences, quelles qu'elles soient, concernant la teneur en eau sur les étiquettes serait difficile sur le plan pratique et administratif, et qu'il est donc peu probable que les exigences soient suivies; et c) en évoquant la possibilité que les LMR soient dépassées même lorsque les étiquettes sont suivies, et qu'il n'est donc pas certain qu'aucun préjudice ne résulte de l'exposition au glyphosate.*

**Ces oppositions sont orientées vers des problèmes potentiels d'application liés aux conditions précisées sur l'étiquette, qui sont des exigences légales d'homologation.**

**Ces oppositions ne relèvent pas du processus d'avis d'opposition, qui est fondé sur des données scientifiques, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)* et à l'article 2 du *Règlement sur les commissions d'examen*.**

Il existe des mécanismes réglementaires précis permettant de faire respecter l'étiquetage des produits antiparasitaires. Par exemple, le non-respect du mode d'emploi figurant sur l'étiquette d'un produit antiparasitaire tel que le glyphosate constitue une infraction à la LPA. La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada surveille la conformité au moyen d'inspections et de programmes de conformité qui permettent de vérifier si le mode d'emploi figurant sur les étiquettes des pesticides est respecté. De plus, comme cela a été décrit précédemment, l'Agence canadienne d'inspection des aliments surveille les niveaux de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et signale les dépassements de LMR à l'ARLA. Elle évalue ensuite les risques pour la santé et prend des mesures de suivi, le cas échéant. En ce qui concerne l'opposition n° 8, les quelques dépassements de LMR du glyphosate définis à ce jour et abordés ci-dessus dans la réponse de l'ARLA à l'opposition n° 1 ont fait l'objet d'une évaluation par les scientifiques de l'ARLA, et aucun risque préoccupant pour les Canadiens et Canadiennes n'a été détecté. L'exposition au glyphosate par le biais des résidus dans l'alimentation se situe parfaitement dans la fourchette de niveaux acceptables.

En ce qui concerne les préoccupations relatives à l'efficacité et à l'application de l'étiquetage énoncées dans les oppositions n° 6 et n° 7, aucun fondement scientifique aux oppositions ni aucune nouvelle preuve à l'appui des oppositions, y compris des données scientifiques ou des données d'essai, n'ont été fournis à l'appui de ces oppositions.

En conclusion, ces trois oppositions ne sont pas fondées sur des données scientifiques et ne répondent donc pas aux exigences du paragraphe 2(c) du *Règlement*. À ce titre, il n'y a aucune base sur laquelle le ministre pourrait prendre en compte les facteurs pour l'établissement d'une commission d'examen énoncés à l'article 3 du *Règlement*, c'est-à-dire, s'il existe un doute fondé scientifiquement sur la validité

des évaluations, sur lesquelles la décision a été axée, et si l'avis d'experts scientifiques aiderait à répondre à ces trois oppositions.

**Point d'opposition 9 : « Il y a réductions du facteur de sécurité sans justification scientifique »**

*Safe Food Matters Inc. s'est opposée à la réduction du facteur de sécurité prévu par la LPA de 10 à 1 pour la plupart des populations et à 3 pour la dose aiguë de référence pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, alléguant l'absence de justification scientifique en ce qui concerne le critère d'effets graves des malformations cardiovasculaires dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.*

*Safe Food Matters Inc. a indiqué que l'atténuation de la préoccupation entourant le « critère d'effets graves » sur la base de la présence d'une toxicité maternelle ne semble pas être autorisée, selon l'approche décrite dans le document SPN2008-01.*

*Safe Food Matters Inc. a fait référence à l'évaluation globale du risque dans le document PRVD2015-01, évaluation menée pour les enfants âgés de 1 à moins de 2 ans qui a examiné l'exposition cutanée au glyphosate ainsi que l'exposition orale accidentelle (de la main à la bouche) par contact avec des pelouses/du gazon traités conjointement avec une exposition alimentaire chronique (aliments et eau potable). D'après les renseignements présents dans le document PRVD2015-01, Safe Food Matters Inc. a noté que ce scénario d'exposition globale supposait initialement une fréquence de deux applications de glyphosate avec un intervalle de sept jours. À cette fréquence d'application, les marges d'exposition (ME) globale pour les enfants (de 1 à moins de 2 ans) n'ont pas atteint l'objectif de 100. La conclusion de l'ARLA en fut la suivante : « Par conséquent, des améliorations de l'évaluation des risques étaient nécessaires ».*

*Safe Food Matters Inc. a affirmé qu'en réponse à cette constatation, l'ARLA a modifié l'évaluation globale du risque sans justification scientifique fiable, faisant passer la fréquence à une seule application de glyphosate avec une moyenne de résidus transférables sur le gazon pondérée dans le temps de sept jours pour l'ensemble de l'évaluation globale pour toutes les populations. Les niveaux moyens de résidus de glyphosate ont été calculés sur une période de sept jours, plutôt que de supposer une exposition aux résidus immédiatement après l'application. En outre, Safe Food Matters Inc. a déclaré que cette amélioration de l'évaluation globale du risque a en fait réduit le facteur de sécurité 10 en modifiant les fréquences d'application, puisque le facteur 10 aurait été dépassé si les fréquences d'application étaient restées identiques.*

**Critère 1 : L'avis d'opposition soulève-t-il un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée? Pour évaluer s'il existe un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'ARLA examinera les points suivants :**

**a. Le fondement scientifique de l'opposition est-il directement lié à l'évaluation du produit antiparasitaire?**

Oui, cette opposition est directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire.

**b. Les preuves à l'appui de l'opposition ont-elles été prises en compte dans l'évaluation?**

- i. **L'information était-elle disponible avant la publication de la décision?**
  - **Si l'information était disponible, a-t-elle été prise en compte dans l'évaluation?**
- ii. **Si les preuves n'ont pas été prises en compte, l'information répond-elle aux critères d'acceptabilité scientifique pour être utilisée dans le cadre de l'évaluation d'un produit antiparasitaire?**

L'opposant n'a pas fourni de preuves à l'appui de son opposition, mais a plutôt proposé une approche différente pour améliorer l'évaluation globale du risque. L'explication détaillée de l'approche de l'ARLA est présentée ci-dessous.

- c) **Le fondement scientifique de l'opposition et les preuves fournies à l'appui de l'opposition, lorsqu'ils sont examinés avec tous les renseignements scientifiquement fiables<sup>z</sup> dont on dispose et pris en compte par l'ARLA au moment de la décision, présentent-ils une incertitude dans un aspect de l'évaluation?**

Réduction du facteur de sécurité LPA :

L'opposition de Safe Food Matters Inc. à la réduction du facteur de sécurité prévu par la LPA de 10 à 1 pour la plupart des populations et à 3 pour la dose aiguë de référence pour les femmes âgées de 13 à 49 ans semble être fondée sur l'interprétation par l'opposant du document SPN2008-01<sup>aa</sup>, le document de principes de l'ARLA, qui décrit la façon dont l'ARLA applique le facteur de sécurité LPA. L'ARLA a publié un projet de document pour consultation, a organisé deux ateliers à l'intention des intervenants et a reçu les commentaires d'experts scientifiques avant d'achever ce document de principes.

D'après le document SPN2008-01, il existe différents facteurs d'incertitude, parfois appelés facteurs de sécurité, qui sont pris en compte lors de la détermination de la dose journalière admissible (DJA) et de la dose aiguë de référence (DARf), soit des valeurs de référence alimentaires qui sont ensuite utilisées dans l'évaluation des risques. Premièrement, il existe un facteur d'incertitude standard (sécurité) 100, qui tient compte de l'extrapolation des données sur les animaux aux humains, ainsi que de la variabilité entre les humains. Deuxièmement, la *Loi* exige qu'un facteur 10, connu sous le nom de facteur LPA, soit appliqué conformément au sous-alinéa 19(2)(b)(ii). Le document de principes 2008-01 présente des orientations sur l'application du facteur LPA. Le facteur de sécurité global, qui varie de 100 à 1 000, est le facteur de partage que l'ARLA utilise pour calculer la dose journalière admissible (DJA) et la DARf pour les humains. Comme il a été décrit ci-dessus, l'ARLA fixe les valeurs de référence à un minimum de 100 fois moins que la dose maximale qui, d'après les observations, ne produit aucun effet nocif chez les animaux.

---

<sup>z</sup> **Fiabilité scientifique** : crédibilité et impartialité. [Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.](#)

<sup>aa</sup> ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire), 2008, document de principes (SPN2008-01) : « Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine ». Disponible en ligne à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-principes/2008/utilisation-facteurs-incertitude-facteur-issu-loi-produits-antiparasitaires-evaluation-risques-pesticides-sante-humaine-spn2008-01.html>

[Dernière consultation : mai 2022]

Il existe des circonstances qui permettent à l'ARLA de réduire ou de supprimer le facteur LPA 10, comme le permet la *Loi* et comme le reflète le document de principes. Dans le cas du glyphosate, l'ARLA a réduit le facteur LPA à 1 pour établir la DJA aux fins de l'évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire. Pour le sous-groupe de femmes en âge de procréer, âgées de 13 à 49 ans, le facteur LPA a été réduit à 3 pour l'évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire (la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans). En d'autres termes, la DJA a été fixée à 100 fois moins, tandis que la DARf a été fixée à 300 fois moins pour les femmes (13-49 ans) et à 100 fois moins pour la population générale par rapport à la dose qui n'a provoqué aucun effet nocif chez les animaux. La justification du choix des facteurs de sécurité par l'ARLA a été présentée dans le document PRVD2015-01 (page 21) et dans le document RVD2017-01 (pages 28-29).

Pour résumer ce qui précède, en général, avant d'appliquer tout ajustement potentiel en vertu du sous-alinéa 19(2)(b)(iii), le niveau de référence pour une exposition humaine acceptable à un pesticide est généralement fixé à une quantité 100 fois inférieure à celle qui s'est avérée ne causer aucun effet nocif chez les animaux. Lorsque le facteur LPA est appliqué, le niveau de référence pour une exposition acceptable est multiplié par 10, c'est-à-dire qu'il est fixé à une quantité 1 000 fois inférieure au niveau d'exposition qui s'est avéré ne causer aucun effet nocif chez les animaux.

Bien que le document SPN2008-01 n'énumère pas toutes les situations possibles dans lesquelles il est possible de réduire un niveau de préoccupation, ce scénario est abordé par le premier paragraphe de l'article 4.1 du document SPN2008-01 :

En vertu de la nouvelle LPA, l'ARLA doit appliquer un facteur 10 par défaut (le facteur LPA), à moins qu'elle ne conclue, en tenant compte de données fiables, qu'un autre facteur est approprié pour la protection des nourrissons et des enfants. Pour déterminer l'ampleur du facteur, il convient d'évaluer l'exhaustivité des données concernant l'exposition et la toxicité pour les nourrissons et les enfants, ainsi que l'éventuelle toxicité prénatale ou postnatale (voir la figure 2 du document SPN2008-01). Les lacunes des bases de données toxicologiques ne sont pas toutes du même ordre, et les problèmes de toxicité prénatale et postnatale ne présentent pas tous la même gravité. Pour ces raisons, l'ARLA s'efforce de déterminer au cas par cas la valeur du facteur LPA à utiliser lorsque la fiabilité des données dont elle dispose le permet. Elle utilise une démarche intégrative pour optimiser l'utilisation de tous les renseignements présentés. Un facteur LPA inférieur ou égal à 10 ou, dans de très rares circonstances, supérieur à 10, peut être utilisé dans une évaluation. Compte tenu de la grande quantité de données généralement existantes sur un pesticide en particulier, l'ARLA estime que, dans la plupart des cas, elle pourra compter sur des données fiables suffisantes pour procéder à une détermination individuelle des facteurs supplémentaires dont elle a besoin pour assurer la sécurité des nourrissons et des enfants.

Pour déterminer s'il convient de réduire le facteur LPA, l'ARLA tient compte de renseignements contextuels. Par exemple, l'ARLA a tenu compte du fait que l'évaluation des effets néfastes potentiels chez l'animal femelle se superposera à l'évaluation de la toxicité pour le fœtus, car la protection de la santé maternelle peut limiter l'exposition du fœtus, et donc la toxicité, dans certains cas. Compte tenu des données et de leur exhaustivité, ainsi que des effets potentiels sur les populations vulnérables, l'ARLA a déterminé que le facteur LPA pouvait être réduit. La diminution du poids corporel de la mère ou la prise de poids à des stades sensibles du développement peuvent entraîner des changements chez le fœtus,

indépendamment de la nocivité chimique directe pour le fœtus. Un facteur LPA 10 est retenu lorsque des effets graves sont observés chez le fœtus à des doses qui n'ont pas d'effet négatif sur la mère<sup>bb</sup>.

Des préoccupations ont été soulevées dans cette opposition concernant la réduction par l'ARLA du facteur LPA de 10 à 3 pour établir la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans, même si des malformations fœtales ont été observées dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Parmi les neuf (9) études de toxicité pour le développement et la reproduction menées chez le rat et le lapin qui ont été examinées<sup>cc</sup>, une seule étude présentait des signes de toxicité fœtale à la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) pour la mère. Dans d'autres études, les effets sur la progéniture se sont généralement produits à des doses plus élevées que celles qui ont provoqué des effets chez les mères. Comme les effets de cette seule étude ont été observés à une dose toxique pour les mères, l'ARLA a pris en compte le facteur LPA d'une manière compatible avec le document SPN2008-01 et avec d'autres évaluations de l'ARLA, en le réduisant à 3 lors de l'établissement de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans, d'où une DARf 300 fois inférieure à la dose n'ayant causé aucun effet nocif chez les animaux.

Évaluation globale du risque :

Comme nous l'avons vu précédemment, l'opposition portait sur l'approche de l'ARLA concernant l'évaluation globale du risque. Afin de déterminer l'approche à adopter pour effectuer l'évaluation globale du risque pour les enfants âgés de 1 à moins de 2 ans, qui peuvent être exposés au glyphosate, l'ARLA a suivi la méthode décrite dans le document de principes SPN2003-04 : *Principes généraux sur l'élaboration des évaluations globales du risque et de l'exposition*.

Comme il est décrit dans le document PRVD2015-01, dans l'évaluation initiale des risques pour les enfants âgés de 1 à moins de 2 ans exposés au glyphosate, la marge d'exposition (ME) cible de 100 n'a pas été atteinte lors de l'évaluation globale de l'exposition chronique par voie alimentaire (aliments et eau potable) et de l'exposition après l'application (cutanée et alimentaire accidentelle) à la suite de l'accès à un gazon traité avec deux applications, à 7 jours d'intervalle. Cela signifie que des conditions plus réalistes, ou une meilleure définition, des expositions potentielles doivent être examinées, afin qu'il soit possible de déterminer si les risques sont acceptables (c'est-à-dire, si les ME cibles sont respectées) dans des scénarios plus réalistes. Bien que l'évaluation globale tienne compte des expositions alimentaires et non alimentaires survenant en même temps, conformément au document SPN2003-04, la concomitance de scénarios d'exposition extrême (pire cas) - nourriture, eau potable et exposition résidentielle - sera souvent impossible ou, au mieux, hautement improbable. Ainsi, les hypothèses de l'évaluation globale du risque ont été ajustées pour représenter un scénario plus réaliste, qui comprenait les éléments suivants :

- Pour la composante alimentaire de l'évaluation globale du risque, on a incorporé les LMR canadiennes au lieu des tolérances américaines/LMR du Codex pour l'orge, l'avoine et le blé, puisque 99 % de ces cultures consommées au Canada sont produites au Canada<sup>dd</sup>.

---

<sup>bb</sup> Les facteurs de sécurité choisis par l'ARLA ont été indiqués dans le document PRVD2015-01 (page 21) et dans le document RVD2017-01 (pages 28-29).

<sup>cc</sup> Les exigences standard en matière de données pour évaluer les effets potentiels sur la progéniture d'un principe actif de pesticide sont les suivantes : deux (2) études de toxicité pour le développement et une (1) étude de toxicité pour la reproduction, pour un total de trois (3) études.

<sup>dd</sup> Aux États-Unis, la tolérance relative au groupe des cultures céréalières est de 30 ppm. Au Canada, les LMR de glyphosate sont de 5 ppm pour le blé, 10 ppm pour l'orge et 15 ppm pour l'avoine. Les tolérances américaines (LMR) utilisées dans l'évaluation initiale sont beaucoup plus élevées que les LMR canadiennes, mais seulement 1 %

- Un modèle d'application type consistant en une seule application à la dose maximale d'application a été utilisé.
- Une valeur moyenne de résidus transférables sur le gazon, pondérée en fonction du temps sur 7 jours, a été appliquée.

À l'aide des hypothèses ajustées, l'évaluation globale approfondie du risque (c'est-à-dire plus réaliste) pour les enfants âgés de 1 à moins de 2 ans a donné lieu à une ME calculée qui a atteint la ME cible de 100, ce qui indique que les risques globaux se sont avérés acceptables.

Bien que cette opposition soit directement liée à l'évaluation du produit antiparasitaire, l'opposant n'a pas fourni de données probantes à l'appui de l'opposition, mais avait plutôt une interprétation différente du document de principes de l'ARLA sur l'application du facteur LPA (SPN2008-01) ainsi que de l'approche de l'ARLA pour améliorer l'évaluation globale du risque. Dans la réévaluation du glyphosate, l'ARLA a tenu compte du facteur LPA d'une manière conforme au document SPN2008-01 et à d'autres évaluations de l'ARLA, et a appliqué des principes semblables à ceux appliqués par d'autres autorités réglementaires. En particulier, en ce qui concerne l'étude sur les lapins présentée par SFM, la force probante de la preuve soutient la conclusion selon laquelle les niveaux de glyphosate qui ne causent pas de toxicité chez les mères ne devraient pas causer de toxicité chez leur progéniture.

Lorsque l'on tient compte de tous les renseignements scientifiquement fiables existants au moment de la décision, l'interprétation de l'opposant concernant l'amélioration de l'évaluation globale du risque par l'ARLA ne présente pas d'incertitude quant à la façon dont l'ARLA a appliqué le facteur LPA, ce qui était conforme au document SPN2008-01, à d'autres évaluations de l'ARLA et aux principes appliqués par d'autres autorités réglementaires. Par conséquent, aucun doute scientifiquement fondé n'a été soulevé pour justifier la création d'une commission d'examen.

**Critère 2 : L'obtention de l'avis de scientifiques serait-elle susceptible de favoriser le règlement de l'objet de l'opposition? Pour évaluer cette question, l'ARLA tiendra compte de ce qui suit :**

- a) Y a-t-il un manque d'accord entre les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral en ce qui concerne les preuves présentées dans l'opposition, et cela pourrait-il influencer sur le résultat de l'évaluation?**

Les scientifiques chargés de la réglementation au sein du gouvernement fédéral s'accordent sur les réductions du facteur LPA. Cet avis d'opposition a fait l'objet d'un examen indépendant par des scientifiques de l'ARLA qui n'ont pas participé à la réévaluation initiale du glyphosate et qui ont déterminé qu'il n'y avait aucune preuve présentée dans l'avis d'opposition susceptible d'avoir une incidence sur les résultats de la réévaluation.

- b) Le domaine scientifique est-il relativement nouveau et l'approche réglementaire est-elle encore en cours d'élaboration à l'échelle mondiale? Dans ce contexte, l'ARLA pense-t-elle que les conseils du groupe d'experts constitueront une aide pour le**

---

des cultures américaines sont consommées au Canada. Par conséquent, des hypothèses plus réalistes ont été envisagées pour l'évaluation globale des enfants âgés de 1 à moins de 2 ans.

### **processus de prise de décision réglementaire?**

L'évaluation des risques du glyphosate pour la santé a été réalisée conformément au cadre réglementaire standard<sup>ee</sup>, qui est en place au Canada et dans d'autres pays de l'OCDE depuis de nombreuses années. Ni le domaine scientifique ni le cadre réglementaire utilisés dans les évaluations ne sont nouveaux.

- c) Existe-t-il un manque d'uniformité dans les évaluations réglementaires mondiales relatives aux risques pour la santé ou l'environnement, ou à la valeur du produit antiparasitaire qui fait l'objet de l'opposition?**
- i. Le manque d'uniformité concerne-t-il un aspect de l'évaluation correspondant au profil d'emploi au Canada?**
  - ii. Le manque d'uniformité est-il lié à l'évaluation scientifique du risque ou à une obligation législative dans les administrations étrangères qui ne s'applique pas au contexte canadien?**

Les conclusions de Santé Canada sur l'acceptabilité réglementaire du glyphosate, fondées sur son approche de l'amélioration de l'évaluation globale du risque, sont conformes à celles résultant d'examen indépendants effectués par de multiples experts scientifiques d'autres grandes autorités internationales de réglementation des pesticides qui effectuent des évaluations globales.

Comme il est indiqué ci-dessus, l'opposant a proposé une interprétation différente du document SPN2008-01, mais n'a pas fourni de données probantes pour étayer son opposition. Étant donné la cohérence avec d'autres organismes de réglementation scientifique internationaux et le fait que le facteur LPA appliqué dans cette évaluation offre une protection encore plus grande du fœtus par rapport à certaines autres administrations internationales, l'ARLA a conclu que l'avis d'un comité externe n'aidera pas à traiter le sujet de l'opposition.

### **Conclusion générale**

En résumé, à la suite d'un examen minutieux de chacune des oppositions soulevées dans l'avis d'opposition soumis par Mary Lou McDonald à titre personnel et à titre de présidente de Safe Food Matters Inc. relativement au document RVD2017-01, l'ARLA a tenu compte des facteurs énoncés à l'article 3 du *Règlement sur les commissions d'examen* et a conclu : (a) que les renseignements fournis dans cet avis d'opposition ne soulèvent pas de doute scientifiquement fondé quant à la validité des évaluations, sur lesquelles la décision (RVD2017-01) a été rendue, concernant l'évaluation des risques du glyphosate pour la santé; et (b) que l'avis d'experts scientifiques ne contribuerait pas à traiter le sujet de l'opposition. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une commission d'examen pour examiner les oppositions soulevées dans cet avis. Par conséquent, cet avis d'opposition est désormais clos.

Si vous avez des questions concernant cette lettre, veuillez les soumettre à l'adresse électronique de l'avis d'opposition ([pmra.noo-ado.arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.noo-ado.arla@hc-sc.gc.ca)), et nous vous répondrons dès que possible. Veuillez citer le numéro de référence 2017-3047 dans toute correspondance concernant l'avis d'opposition à la réévaluation du glyphosate.

---

<sup>ee</sup> Voir les notes de bas de page g et h.

Cordialement,

Frédéric Bissonnette  
chef de l'homologation  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

## Liste de références

### Références citées dans l'avis d'opposition de Safe Food Matters Inc. :

Benzil, C. 2012, provincial weed specialist with the Saskatchewan Ministry of Agriculture, as quoted in Angela Lovell, "Don't use desiccants to hasten maturity", *Grainews* (4 June 2012), online: <www.grainews.ca>

Bond, J. 2017. "Pulses Production Expanding as Consumers Cultivate a Taste for U.S. Lentils and Chickpeas." *Amber Waves: The Economics of Food, Farming, Natural Resources, and Rural America*. United States Department of Agriculture. Last accessed online May 26, 2022 at <https://www.ers.usda.gov/amber-waves/2017/januaryfebruary/pulses-production-expanding-as-consumers-cultivate-a-taste-for-us-lentils-and-chickpeas/>

Calles, T., del Castillo, R., Baratelli, M., Xipsiti, M. and Navarro, D.K. 2019. 2016 The International Year of Pulses - Final report. Rome. FAO. 40 pp.

Cessna, A. J. Darwent, A. L. Townley-Smith, L. Harker, K. N. Kirkland, K. 2002. Residues of glyphosate and its metabolite AMPA in field pea, barley and flax seed following preharvest applications. *Canadian Journal of Plant Science*, 82(2): 485-489.

Cessna, A.J. Darwent, A. L. Townley-Smith, L. Harker, K.N. Kirkland, K.J. 2000. Residues of glyphosate and its metabolite AMPA in canola seed following preharvest applications. *Canadian Journal of Plant Science*, 80(2): 425-431.

Cessna, A.J. Darwent, A.L. Kirkland, K.J. Townley-Smith, L. Harker, K.N. Lefkovitch, L.P. 1994. Residues of glyphosate and its metabolite AMPA in wheatseed and foliage following preharvest applications. *Canadian Journal of Plant Science*, 74(3): 653-661.

Gabison Y 2014. *The Dip That Roared: How Humus Conquered the US*. June 20, 2014 Haaretz.com

Gaultier, J. Gulden, R. 2016. The science and art of dry bean desiccation. *Crops and Soils*, 49(4): 12-15.

Giles, D 2016. "Pea, lentil crops suffering from too much moisture as Sask. Harvest gets under way" August 4, 2016 *Global News*

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency / Regulatory Operations and Regions Branch Compliance and Enforcement Report 2015-2016. [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt\\_formats/pdf/pubs/pest/corp-plan/compliance-enforcement-2015-2016-conformite-application/compliance-enforcement-2015-2016-conformite-application-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/pest/corp-plan/compliance-enforcement-2015-2016-conformite-application/compliance-enforcement-2015-2016-conformite-application-eng.pdf)

Lovell, A. 2012. "Don't Use Desiccants to Hasten Maturity." *Grainews*, Last assessed online May 26, 2022 at <https://www.grainews.ca/features/dont-use-desiccants-to-hasten-maturity>.

McNaughton, K.E. Blackshaw, R.E. Waddell, K.A. Gulden, R.H. Sikkema, P.H. Gillard, C.L. 2015. Effect of Application Timing of Glyphosate and saflufenacil as desiccants in dry edible bean (*Phaseolus vulgaris* L). Canadian Journal of Plant Science, 95(2): 369-375.

Mitra, T. 2017. "Glyphosate in chickpea, lentil and wheat bran." Last accessed online May 26, 2022 at <http://www.tonu.org/2017/06/15/glyphosate-in-chickpea-lentil-and-wheat-bran/>

Proposed Re-evaluation Decision PRVD2015-01, Glyphosate (13 April, 2015). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/consultations/proposed-re-evaluation-decisions/2015/glyphosate/document.html>

Re-evaluation Decision RVD2017-01, Glyphosate (28 April 2017). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/registration-decision/2017/glyphosate-rvd-2017-01.html>

Saskatchewan Ministry of Agriculture, 2016. Crop Report for the Period August 30 to September 5, 2016.

Saskatchewan Ministry of Agriculture, 2017. Guide to Crop Protection for the Chemical Management of weeds, Plant Diseases, and Insects.

Science Policy Note SPN2003-03, Assessing Exposure from Pesticides, A User's Guide 28 July 2003). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/science-policy-notes/2003/assessing-exposure-pesticides-food-user-guide-spn2003-03.html>

Science Policy Note, SPN2008-01. The Application of Uncertainty Factors and the *Pest Control Products Act Factor* in the Human Health Risk Assessment of Pesticides (29 July 2008). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/science-policy-notes/2003/assessing-exposure-pesticides-food-user-guide-spn2003-03.html>

Science Policy Note, SPN2014-01, General Exposure Factor Inputs for Dietary, Occupational, and Residential Exposure Assessments. Last accessed online July 4, 2022 at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/science-policy-notes/2014/general-exposure-factor-inputs-dietary-occupational-residential-exposure-assessments-spn2014-01.html>.

Statistics Canada: Historical Supply and Disposition of Crop Years: 2010-2011 to 2015-2016 – Pulses and Special Crops. <https://agriculture.canada.ca/en/market-information-system/rp/index-eng.cfm?action=pR&r=244&pdctc>

Zhang, T. Johnson, E.N. Mueller, T.C. Willenborg, C.J. 2017. Early Application of Harvest Aid Herbicides Adversely Impacts Lentil. Agronomy Journal, 109(1): 239-248.

Zhang, T. Johnson, E.N. Willenborg C.J. 2016. Evaluation of Harvest Aids Application Timing for Lentil Dry Down. Weed Technology, 30: 629-638.

Zhang, T. 2015. Evaluation of Herbicides as Desiccants for Lentil (*Lens culinaris* Medik) Production. MSc thesis, University of Saskatchewan, Saskatoon.

### Références supplémentaires citées dans la réponse de l'ARLA à l'avis d'opposition

Canadian Food Inspection Agency. 2017. Safeguarding with Science: Glyphosate Testing in 2015-2016. Last accessed online May 26, 2022 at <https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/executive-summary/glyphosate-testing/eng/1491846907641/1491846907985>

[Codex Classification of Foods and Animal Feeds | Agrisemantics Map of Data Standards  
www.fao.org/input/download/standards/41/CXA\\_004\\_1993e.pdf](http://www.fao.org/input/download/standards/41/CXA_004_1993e.pdf)

Crop Grouping – IR-4 Project <https://www.ir4project.org/fc/crop-grouping/>

Health Canada Decision-Making Framework for Identifying, Assessing, and Managing Health Risks, 1 August, 2000. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/reports-publications/health-products-food-branch/health-canada-decision-making-framework-identifying-assessing-managing-health-risks.html>

Health Canada Information Note: Determining Study Acceptability for use in Pesticide Risk Assessments, 28 August 2019. <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/fact-sheets-other-resources/determining-study-acceptability-pesticide-risk-assessments/infonote-determining-study-acceptability-eng.pdf>.

Kolakowski, B.M. Miller, L. Murray, A. Leclair, A., Bietlot, H. and van de Riet, J.M. 2020. Analysis of Glyphosate Residues in Food from the Canadian Retail Markets between 2015 and 2017. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 68(18): 5201-5211.

PMRA Guidance Document, A Framework for Risk Assessment and Risk Management of Pest Control Products 28 July 2021. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/risk-management-pest-control-products.html>

Proposed Maximum Residue Limit PMRL2021-10, Glyphosate. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/consultations/proposed-maximum-residue-limit/2021/glyphosate/document.html>

Regulatory Directive: Residue Chemistry Guidelines (DIR98-02). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/regulatory-directive/1998/residue-chemistry-guidelines-dir98-02.html>.

Science Policy Note SPN2003-04: General Principles for Performing Aggregate Exposure and Risk Assessments. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/science-policy-notes/2003/general-principles-performing-aggregate-exposure-risk-assessments-science-spn2003-04.html>.

