



Health
Canada

Santé
Canada

Pest
Management
Regulatory
Agency

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Reference No. 2017-3047

Veillez noter que cette lettre de décision a été remplacée par la lettre de redétermination du 29 septembre 2022.



Health
Canada

Santé
Canada

Pest
Management
Regulatory
Agency

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

JAN 11 2019

Numéro de référence : 2017-3047

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

Madame McDonald,

Objet : Avis d'opposition à l'égard de la décision de réévaluation RVD2017-01, Glyphosate

Votre avis d'opposition à l'égard de la décision de réévaluation sur le glyphosate, déposé en vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*, a été examiné et évalué conformément à la loi et à ses *Règlements sur les commissions d'examen*.

Le but d'un avis d'opposition est d'identifier le volet scientifique pour lequel l'opposition a été déposée, de fournir le fondement scientifique justifiant l'examen de la décision contestée et de demander que la décision soit renvoyée à une commission d'examen pour un nouvel examen et des recommandations.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a pris toutes les mesures raisonnables afin d'établir avec impartialité si une commission devrait être constituée. L'avis d'opposition, y compris la justification scientifique, a été évalué par une équipe d'agents d'évaluation de l'ARLA qui n'ont pas participé à la décision de réévaluation initiale. Cette équipe a formulé des recommandations quant à la nécessité d'une commission d'examen à partir de la validité et de la plausibilité scientifiques des questions soulevées dans l'avis. Les facteurs à prendre en considération afin de déterminer s'il y a lieu d'établir une commission d'examen comprennent :

- l'examen de l'information fournie, à savoir si les renseignements mettent en doute, d'un point de vue scientifique, la validité de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, sur laquelle se fondait la décision, et de la valeur attribuée au pesticide;
- l'évaluation de la pertinence d'obtenir les conseils d'une commission d'examen formée d'experts scientifiques pour traiter l'opposition.

Les renseignements suivants ont été reçus et examinés pour le traitement de votre avis d'opposition :

- formulaire de l'avis d'opposition;
- document de l'avis d'opposition;
- Glyphosate dans les pois chiches : analyses de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA);
- Glyphosate dans le son de blé : analyses de l'ACIA.

Les renseignements fournis en appui à l'opposition ne répondent pas à aucun de ces facteurs et ne justifient donc pas l'établissement d'une commission d'examen. Par conséquent, une commission d'examen ne sera pas formée pour réexaminer la décision réglementaire en réponse à cette demande.

Les questions soulevées dans l'avis d'opposition sont jointes à la présente lettre et indiquées **en caractères gras**, suivies par les réponses de l'ARLA qui elles ne le sont pas (voir la pièce jointe 1).

Si vous avez des questions au sujet de cette lettre, veuillez communiquer avec Charles Smith au 613-736-3625 ou à charles.smith@canada.ca. Veuillez indiquer le numéro de référence 2017-3047 dans toute correspondance concernant l'avis d'opposition à l'égard de la réévaluation du glyphosate.

Veuillez agréer, Madame McDonald, nos salutations les meilleures.



Peter Brander
Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Pièce jointe 1

Commentaire 1 : Dans un commentaire reçu, on s'oppose aux réductions du facteur de sécurité sans justification scientifique concernant le critère d'effet grave lié aux malformations cardiovasculaires dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Les opposants indiquent qu'atténuer la préoccupation concernant le « critère d'effet grave », en raison de la présence d'une toxicité maternelle, ne semble pas être permise selon l'approche exposée dans le document SPN2008-01.

Réponse de l'ARLA

Le document SPN2008-01^a n'affirme pas explicitement qu'il y a un niveau de gravité moindre lorsque des malformations se produisent en présence d'une toxicité maternelle, mais une telle situation relève du premier paragraphe de la section 4.1 du document SPN2008-01 :

En vertu des dispositions de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'ARLA doit utiliser par défaut un facteur de 10 (facteur LPA) sauf si elle est amenée à conclure, sur la foi de données fiables, qu'un facteur de valeur différente serait plus approprié pour la sécurité des nourrissons et des enfants. La détermination de la valeur du facteur passe par l'évaluation de l'exhaustivité des données portant sur l'exposition des nourrissons et des enfants, et sur les risques de toxicité prénatale ou postnatale (voir la figure 2). 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 le permet. Elle utilise une démarche multidisciplinaire pour optimiser l'utilisation de toute l'information disponible. 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 disponibles sur un pesticide précis, 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^b.

Lorsqu'elle tente de déterminer si elle peut réduire le facteur LPA, l'ARLA tient compte de renseignements contextuels comme l'effet d'une substance chimique sur la santé de la mère. La

^a 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*. En ligne à http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/spn2008-01/index-eng.php (consulté en août 2018).

^b Ibid.

gravité est moindre lorsque la toxicité fœtale se produit en présence de toxicité maternelle étant donné que la toxicité maternelle peut, en elle-même, entraîner des effets chez le fœtus. La diminution du poids corporel de la mère ou l'augmentation du poids corporel à des étapes sensibles du développement peuvent entraîner des changements chez le fœtus indépendamment des effets nocifs directs des substances chimiques sur le fœtus. Pour certains effets, protéger la santé maternelle vise à limiter l'exposition et la toxicité fœtale. Pour cette raison, un niveau de gravité plus élevé se reflétant dans le facteur LPA de 10 est attribué aux effets graves observés chez le fœtus, mais pas chez la mère.

Ce point se reflète à la page 21 du PRVD2015-01 qui stipule que « Dans l'ensemble, les critères d'effet chez les jeunes étaient bien caractérisés. La fréquence accrue de malformations cardiovasculaires chez les fœtus, constatée dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin, a été considérée comme un critère d'effet sérieux. Cependant, les préoccupations à l'égard de la nature sérieuse de cet effet ont été tempérées par l'observation d'une toxicité maternelle à des doses égales ou inférieures, dans cette étude. Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 3 lorsque ce critère d'effet était employé pour établir le point de départ. Dans tous les autres scénarios, le facteur prescrit par la Loi a été ramené à 1, car il ne subsistait aucune incertitude quant à l'exhaustivité des données ou à la toxicité possible pour les nourrissons et les enfants. »

Commentaire 2 : Dans un commentaire reçu, on mentionne que l'application de glyphosate en tant que dessiccant ou l'application de glyphosate lorsque la teneur en eau est trop élevée entraînent le dépassement des limites maximales de résidus (LMR) pour certaines cultures. Il fait également référence à des données obtenues auprès de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), qui montrent des dépassements pour une céréale et une légumineuse. Safe Food Matters Inc. affirme qu'étant donné que les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque pour la santé, les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide supérieures à la LMR fixée posent un risque pour la santé et mettent donc en danger la santé humaine.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a évalué la littérature scientifique citée pour étayer ce commentaire. Les sources citées montrent que les résidus de glyphosate augmentent lorsque ce dernier est appliqué comme traitement avant la récolte, quand la teneur en eau dans la culture est supérieure à 30 %. Toutefois, les étiquettes des produits contenant du glyphosate homologués au Canada indiquent que l'application doit être effectuée lorsque la teneur en eau est inférieure à 30 %, et les données de résidus utilisées pour fixer les LMR se basaient sur ce profil d'emploi. En d'autres termes, comme l'ARLA l'a indiqué dans sa réponse aux commentaires fournis dans le document final de décision de réévaluation du glyphosate (RVD2017-010), les résidus de glyphosate présents sur les aliments ont été mesurés dans le cadre des études sur le terrain qui sont requises pour l'homologation d'un pesticide destiné à des usages spécifiques, selon la Directive réglementaire Dir98-02 de l'ARLA intitulée *Lignes directrices sur les résidus chimiques*. Ces données issues des essais au champ ont été utilisées pour établir les LMR de glyphosate, c'est-à-dire la quantité

maximale de résidus de glyphosate prévue par la loi susceptible de subsister sur des aliments lorsque le glyphosate est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes sans que les aliments ne soient considérés altérés en vertu de la *Food and Drug Act*.

En ce qui concerne les LMR en vigueur, elles sont imposées par la loi régie par la *Food and Drugs Act*. Les conditions d'homologation doivent être observées en toutes circonstances. Lorsque le produit n'est pas employé selon les conditions d'homologation, y compris le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, cela constitue une infraction à la LPA. Les LMR sont établies à des niveaux bien en deçà de la quantité de résidus de pesticides préoccupante pour la santé humaine. Cependant, le dépassement d'une LMR ne signifie pas automatiquement qu'il y a un risque préoccupant pour la santé. Néanmoins, lorsque la concentration d'un résidu de pesticide dépasse la LMR, l'Agence d'inspection des aliments (ACIA) engage des mesures de suivi à l'égard des produits non conformes, en tenant compte du niveau de préoccupation pour la santé. Ces mesures comprennent des analyses plus poussées, la notification du producteur ou de l'importateur, des inspections de suivi, d'autres échantillonnages contrôlés et le rappel des produits.

Dans le cas de la surveillance du glyphosate effectuée par l'ACIA, comme l'indique son rapport, les données de non-conformité ont été évaluées et aucune préoccupation pour la santé humaine n'a été décelée. L'ACIA continuera à surveiller la présence de cet herbicide communément utilisé pour aider à assurer la salubrité de l'approvisionnement alimentaire canadien.

Commentaire 3 : Dans un commentaire reçu, on affirme qu'il semble que la réévaluation n'inclut aucun examen des risques associés à l'exposition alimentaire à des cultures séchées avec du glyphosate, et on soutient qu'un tel examen est nécessaire, particulièrement en raison des mécanismes par lesquels les LMR peuvent être dépassées dans les cultures séchées, et que des données de l'ACIA indiquent que des dépassements se produisent.

Réponse de l'ARLA

Dans le document PRVD2015-01, annexe V, page 113, sous « Études supervisées de détermination des résidus » on peut lire : « Les données permettent d'établir un taux saisonnier maximal de 6,2 kg e.a./ha pour les applications en prélevée et de 0,9 kg e.a./ha pour les applications avant récolte pour les cultures fourragères (DAAR de 3 à 7 jours) et pour toutes les autres cultures (DAAR de 7 à 14 jours). » Pour clarifier davantage, les applications avant récolte sont les utilisations comme dessiccant. Ainsi, l'évaluation des risques alimentaires effectués dans le cadre de la réévaluation comprend toutes les utilisations alimentaires homologuées, incluant les cultures séchées.

Commentaire 4 : Dans un commentaire reçu, on s'inquiète à propos de l'utilisation par l'ARLA des données de consommation tirées des études « Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals » (CSFII) pour 1994-1996 et 1998 et de la base de données What We Eat In America des États-Unis pour évaluer les risques alimentaires dans le cadre de la réévaluation du glyphosate. Safe Food Matters inc. soutient qu'une évaluation des risques

alimentaires réalisée à l'aide de ces données est inadéquate, car il est établi que les niveaux actuels de production et de consommation de légumineuses déshydratées, comme les pois chiches et les lentilles, ont augmenté de manière importante. De l'information exacte reflétant l'augmentation de la consommation ferait augmenter les chiffres utilisés pour calculer l'exposition au glyphosate par l'alimentation.

Réponse de l'ARLA

Les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire de l'ARLA (pour les nouveaux principes actifs et les réévaluations, comme celle du glyphosate) reposent sur l'utilisation du logiciel « Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database™ » (DEEM-FCID™, version 2.14), qui inclut les données de consommation des études « Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals » (CSFII) pour 1994-1996 et 1998 du département de l'Agriculture des États-Unis. Avant l'utilisation des études CSFII, l'ARLA comparait les expositions des données de consommation de CSFII et du « National Health and Nutritional Examination Survey/What We Eat in America » (NHANES/ WWEIA). Les tendances relatives à la consommation d'aliments étaient uniformes, et aucune différence marquée n'a été observée en ce qui concerne l'exposition. Même avec des versions plus récentes de DEEM contenant des données de consommation à jour, on ne s'attend pas à ce que l'exposition alimentaire soit préoccupante. Il est à noter que les estimations alimentaires sont également bien en deçà des doses journalières admissibles (DJA) et des doses aiguës de référence (DARf) : de 20 à 70 % de la DJA pour tous les segments de la population, 31 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans, et de 12 à 45 % de la DARf pour les autres sous-groupes de la population.

Il est également important de noter que l'apport de résidus entré dans DEEM n'est pas directement relié au scénario d'emploi du pesticide. Toutefois, si un pesticide est homologué pour plusieurs scénarios différents (par exemple, utilisation en prélevée, utilisation en postlevée hâtive et utilisation comme dessiccant), alors le niveau de résidu entré dans DEEM (une seule valeur en ppm) serait la concentration maximale de résidus observée parmi tous les scénarios testés. Ainsi, si l'utilisation d'un dessiccant entraîne la concentration maximale de résidus, on présumera que toutes les cultures de légumineuses qui sont consommées contiennent des résidus de cette utilisation comme dessiccant. De plus, dans l'évaluation des risques alimentaires effectuée pour la réévaluation du glyphosate, on a présumé que 100 % des cultures homologuées ont été traitées, ce qui est également une hypothèse prudente.

Commentaire 5 : Un commentaire reçu fait référence au « Guide to Crop Protection » publié en 2017 par le ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan et affirme que l'utilisation de glyphosate en ce qui concerne la « détermination du stade phénologique pour les applications avant la récolte » sur les cultures d'alpiste des Canaries, de moutarde, de pois chiches, de lupins et de féveroles est homologuée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi à la demande des utilisateurs (PEPUDU). Ainsi, le « fabricant n'assume aucune responsabilité en ce qui a trait à la performance de l'herbicide. Ceux qui appliquent du glyphosate à des cultures de pois chiches, de lupins, de

féveroles, d'alpiste des Canaries, de caméline ou de moutarde le font à leurs propres risques. »

Safe Food Matters Inc. affirme qu'il n'y avait pas d'indication dans la réévaluation du glyphosate que le recours à la dessiccation ou à des mesures de lutte avant la récolte dans ces cultures supplémentaires a été pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé ou que les LMR ont été fixées pour ces cultures avec cette utilisation.

Réponse de l'ARLA

Les demandes aux termes du PEPUDU examinées par l'ARLA comprenaient l'évaluation des risques pour la santé associés aux résidus de glyphosate résultant de l'utilisation avant la récolte dans les cultures de caméline (numéro de demande 2010-6219), millet perlé (numéro de demande 2009-2317), alpiste des Canaries (numéro de demande 2014-5021), moutarde (numéro de demande 2010-1153), pois chiches (numéro de demande 2015-1580), lupins et féveroles (numéro de demande 2005-2797) figurant sur l'étiquette de l'herbicide liquide Roundup WeatherMax avec technologie Transorb 2 de Monsanto (numéro d'homologation 27487). Il a été conclu que les résidus présents dans les denrées à la suite de l'utilisation de glyphosate comme dessiccant pour ces cultures ne posent pas de risques préoccupants pour la santé pour aucun segment de la population, incluant les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Les LMR sont fixées à 10 ppm pour les graines de caméline et de moutarde (de type condimentaire et oléagineux), conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, d'après les données sur les résidus dans le canola, la culture représentative pour les oléagineux. Les LMR ne sont pas fixées spécifiquement pour les pois chiches, les lupins séchés et les féveroles séchées étant donné que les résidus pour ces cultures sont couverts par la LMR des haricots (4 ppm). Étant donné que la seule utilisation de la céréale de millet perlé est l'alimentation animale, une LMR n'est pas fixée pour cette denrée. De plus, une LMR n'est pas fixée pour l'alpiste des Canaries, étant donné que ce n'est pas un aliment.

Comme on l'a mentionné ci-dessus dans la réponse au commentaire 3, l'évaluation des risques alimentaires effectuée dans la réévaluation comprend toutes les utilisations alimentaires homologuées, incluant toutes les cultures séchées homologuées comme la caméline, la moutarde, les pois chiches, les lupins et les féveroles.

Commentaire 6 : Dans un commentaire reçu, on affirme que le risque pour la santé humaine de consommer des aliments qui ont été séchés avec du glyphosate lorsque la teneur en eau est élevée n'est pas atténué par les modifications à l'étiquette proposées dans la réévaluation. On soutient qu'il n'y a pas de certitude raisonnable qu'aucun effet nuisible 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 en vue d'atténuer les risques pour la santé humaine liés à la dessiccation;**

- 2) **que de telles mentions sur l'étiquette ne seraient pas efficaces avec une certitude raisonnable, en raison du contenu subjectif de toute étiquette et de l'imprévisibilité des conditions météorologiques, qui peuvent avoir un effet sur la teneur en eau.**

Réponse de l'ARLA

Comme on l'a indiqué dans la réponse au commentaire 2, le mode d'emploi figurant sur les étiquettes indique déjà le moment où les applications doivent être faites pour une utilisation avant la récolte à un stade de croissance précis des végétaux (avec les pictogrammes correspondants), pour indiquer précisément le moment de l'application qui correspond à une teneur en eau de 30 %.

Commentaire 7 : Un commentaire reçu fait référence à l'évaluation du risque global dans le document PRVD2015-01, qui a été menée sur des enfants d'un an à moins de deux ans et qui examine l'exposition cutanée après l'application de glyphosate et l'exposition fortuite par voie orale (en portant les mains à la bouche) à la suite d'activités après l'application sur une pelouse traitée, en plus de l'exposition chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable). Ce scénario d'exposition globale présumait initialement une dose de glyphosate de deux applications à intervalle de sept jours. À cette dose d'application, la marge d'exposition (ME) globale pour les enfants (d'un an à moins de deux ans) n'a pas atteint la cible de 100. Ainsi, des améliorations à l'évaluation des risques étaient nécessaires.

Safe Food Matters Inc. affirme qu'en réaction à ce résultat, l'ARLA a modifié l'évaluation du risque global, sans justification scientifique valable, à une application de glyphosate avec une moyenne pondérée de résidu transférable par le gazon sur sept jours pour l'évaluation globale pour toutes les populations. Les résidus moyens de glyphosate ont été calculés sur une période de sept jours, plutôt que de présumer une exposition aux résidus immédiatement après l'application. De plus, Safe Food Matters inc. affirme que cette modification de l'évaluation du risque global a, dans les faits, réduit le facteur de sécurité de 10 en changeant les doses d'application, étant donné que le facteur de 10 aurait été dépassé si les doses d'application étaient restées les mêmes.

Réponse de l'ARLA

L'approche utilisée pour effectuer l'évaluation du risque global pour les enfants d'un an à moins de deux ans exposés au glyphosate suit 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 du risque initiale pour les enfants d'un an à moins de deux ans exposés au glyphosate, la ME cible de 100 n'a pas été atteinte en combinant l'exposition chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) et l'exposition après traitement (cutanée et alimentaire fortuite) au contact avec le gazon traité

par deux applications, à sept jours d'intervalle. Selon le document SPN2003-04 : « L'ARLA juge cependant qu'une exposition maximale par les trois voies (alimentaire, aquatique et résidentielle) est souvent impossible, ou en tout cas très peu probable. » Ainsi, les hypothèses de l'évaluation du risque global ont été ajustées pour représenter un scénario plus réaliste, qui inclut l'utilisation des éléments suivants :

- les LMR canadiennes plutôt que les seuils de tolérance des États-Unis ou les LMR du Codex pour l'orge, l'avoine et le blé, étant donné que 99 % de ces cultures consommées au Canada sont produites au Canada;
- un mode d'application typique d'une seule application à la dose maximale d'application;
- une moyenne pondérée pour les résidus transférables du gazon sur sept jours.

En utilisant les paramètres ci-dessus, l'évaluation du risque global modifié pour les enfants d'un an à moins de deux ans a donné une ME calculée qui a atteint la ME cible de 100. La ME cible de 100 n'a pas été réduite dans l'évaluation du risque global.