



Health
Canada

Santé
Canada

Pest
Management
Regulatory
Agency

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

JAN 11 2019

Numéro de référence : 2017-3045

Madame Kathleen Ruff
RightOnCanada.ca
Courriel : kruff@bulkley.net

Madame Ruff,

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 scientifique 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 :

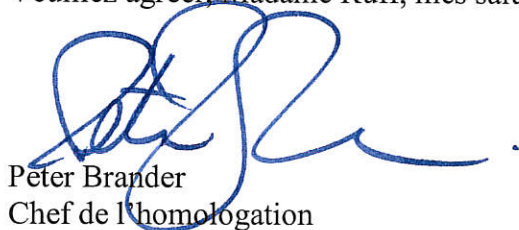
- lettre du 25 juin 2017 adressée à l'ARLA.

Les renseignements fournis en appui à l'opposition ne répondent 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 2017-3045 dans toute correspondance concernant l'avis d'opposition à l'égard de la réévaluation du glyphosate.

Veuillez agréer, Madame Ruff, mes salutations les meilleures.



Peter Brander
Chef de l'homologation

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

Pièce jointe 1

Commentaire 1 : Un commentaire reçu fait référence à l'article « Differences in the carcinogenic evaluation of glyphosate between the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the European Food Safety Authority (EFSA) », qui traite des différences entre l'évaluation du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), qui a été signé par 94 scientifiques et dont l'auteur principal est le président du comité du CIRC. Cet article critique le rapport d'évaluation de renouvellement de l'EFSA pour le glyphosate. Les opposants demandent que l'ARLA examine les lacunes scientifiques discutées dans l'article.

Réponse de l'ARLA

Par souci de précision, d'autres avis d'opposition contiennent la plus récente lettre ouverte (mai 2017) de M. Christopher Portier, président du comité du CIRC, à M. Jean-Claude Juncker, président de la Commission européenne, concernant la réévaluation du glyphosate de l'EFSA. Cette lettre ouverte explique que, après une évaluation des données brutes sur les tumeurs provenant de la réévaluation de l'EFSA, M. Portier estime que les analyses effectuées à l'aide des données sur le glyphosate sont scientifiquement erronées (particulièrement en ce qui a trait à l'analyse statistique), et que toute décision prise en se basant sur ces évaluations ne protégera pas la santé publique.

En juin 2017^a, l'EFSA et l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC), de concert avec l'Institut fédéral de l'évaluation des risques (Allemagne, BfR), soit le pays chef de file exécutant la réévaluation, ont répondu à la lettre ouverte de M. Portier (mai 2017). Comme l'ont mentionné l'EFSA et l'AEPC dans leur réponse conjointe, l'analyse statistique constitue un outil important dans l'évaluation des risques. Toutefois, la réponse indique ensuite que : [traduction] « le résultat de toute analyse statistique et des incertitudes connexes doit être pondéré en fonction de sa pertinence biologique afin de parvenir à une évaluation toxicologique exhaustive des substances à l'étude^b ».

Les autorités signataires de la réponse conjointe ont conclu que « de manière générale, l'EFSA et l'AEPC sont d'avis que toutes les conclusions des études sur le caractère cancérigène chronique chez les rats mentionnées dans votre lettre ont été dûment prises en compte. Conséquemment, il n'est pas justifié de revoir nos évaluations^c ».

L'ARLA souscrit à la conclusion de l'EFSA et de l'AEPC disant que les éléments statistiques de l'étude aient été dûment pris en compte. De plus, l'ARLA a effectué une évaluation

^a Autorité européenne de sécurité des aliments et Agence européenne des produits chimiques. 2017. « Re.: Your letter Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by ECHA, EFSA and BfR », le 6 juillet 2017. En ligne à <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170706-glyphosate-letter.pdf> (consulté la dernière fois le 30 août 2018) (en anglais seulement).

^b Ibid.

^c Ibid.

indépendante des données au cours de la réévaluation. Par conséquent, l'ARLA a conclu qu'il n'était pas nécessaire de réévaluer l'analyse statistique ni son évaluation.

Les problèmes soulevés dans l'article auquel on fait référence dans cet avis d'opposition, « Differences in the carcinogenic evaluation of glyphosate between the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the European Food Safety Authority (EFSA) », ont déjà été présentés à l'EFSA dans la lettre de M. Portier au commissaire Andriukaitis, en novembre 2015^d. Les questions et la réponse de l'EFSA^e ont été examinées par l'ARLA, et ses conclusions se trouvent dans le document RVD2017-01.

À la suite de la réponse de l'EFSA en 2016 et de la divulgation par l'EFSA des données brutes des études formant la base de l'évaluation des risques, M. Portier a envoyé une lettre ouverte au président de la Commission européenne, M. Jean-Claude Juncker, remettant en question l'analyse statistique de l'EFSA^f. Dans la réponse conjointe, les signataires autorisés (de l'EFSA et de l'AEPC) ont conclu que : « Dans l'ensemble, l'EFSA et l'AEPC considèrent que les résultats des études de cancérogénicité chez les rongeurs mentionnées dans votre lettre ont été adéquatement analysés et nous ne voyons pas la nécessité de revoir notre évaluation. »

L'ARLA a examiné la deuxième critique (Portier, 2017) et n'a pas trouvé d'information importante allant au-delà de ce qui a été déjà mentionné dans la première critique (Portier, 2015). Ainsi, l'ARLA considère que les questions ont été adéquatement examinées et qu'il n'y a pas lieu de revoir ses conclusions.

Commentaire 2 : Dans un commentaire reçu, on avance l'affirmation selon laquelle l'examen du glyphosate qui est en cours avec l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis serait compromis en raison des interactions présumées entre Monsanto et l'EPA. Il est aussi affirmé que l'examen du glyphosate par Santé Canada serait également compromis à cause d'une collaboration entre l'EPA et Santé Canada dans le cadre de l'examen du glyphosate.

Réponse de l'ARLA

Le document de décision de réévaluation concernant le glyphosate (RVD2017-01) publié par Santé Canada le 28 avril 2017 n'est pas lié aux interactions présumées entre Monsanto et l'EPA. Bien que des scientifiques de l'ARLA et de l'EPA aient effectivement collaboré à l'évaluation des études publiées sur le glyphosate, l'ARLA a effectué sa propre évaluation indépendante de tous les renseignements fournis par les titulaires d'homologation sans la participation de l'EPA et les évaluations globales ont été réalisées séparément. L'ARLA a également fait sa propre

^d Portier. 2015. Lettre du professeur Portier au commissaire Andriukaitis. En ligne à https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Prof_Portier_letter.pdf (consulté la dernière fois le 6 septembre 2018).

^e Autorité européenne de sécurité des aliments. 2016. Glyphosate : l'EFSA répond aux critiques. En ligne à <http://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/160113> (consulté la dernière fois en juin 2016).

^f Portier. 2017. Open letter: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by EChA, EFSA and BfR. En ligne à <https://www.nrdc.org/sites/default/files/open-letter-from-dr-christopher-portier.pdf> (consulté la dernière fois le 10 septembre 2018).

évaluation indépendante des risques du glyphosate et a déterminé les options appropriées de gestion des risques en s'appuyant sur les résultats de son examen scientifique. Les décisions réglementaires liées à l'examen ont aussi été prises séparément dans chaque pays.

Commentaire 3 : Dans un commentaire reçu, on avance l'affirmation selon laquelle les études citées dans la liste de références publiée par Santé Canada pour la réévaluation finale du glyphosate seraient concernées par une inconduite présumée ou l'information selon laquelle les auteurs de ces études seraient impliqués dans une autre inconduite présumée. L'affirmation remet en question l'indépendance de certains articles de revues scientifiques sur le glyphosate.

Réponse de l'ARLA

La décision de réévaluation fondée sur des données probantes de Santé Canada tenait compte des données et des renseignements pertinents qui provenaient de plusieurs titulaires d'homologation, de rapports scientifiques publiés, des gouvernements fédéral et provinciaux ainsi que d'autres organismes de réglementation. Plus de 1 300 études scientifiques pertinentes ont été prises en considération pour la réévaluation du glyphosate; et ont été présentées de façon détaillée dans la liste de références qui figure à la fois dans le projet de décision de réévaluation et dans la décision de réévaluation finale publiés par Santé Canada.

La majorité des articles de revue, qui sont qualifiés de problématiques dans la lettre d'Ecojustice, datée du 29 octobre 2018, ont été publiés **après** la publication du projet de décision de réévaluation (PRVD2015-01) de Santé Canada en 2015. De plus, ces articles ne sont pas de véritables études en soi; ce sont des résumés de plusieurs études individuelles.

Ce qui compte surtout, c'est que les scientifiques de Santé Canada aient eu accès aux études individuelles, y compris aux données brutes, qui sous-tendent ces études pendant la réévaluation du glyphosate. Pour chaque étude individuelle, les scientifiques de Santé Canada ont été en mesure d'examiner et de faire leurs propres analyses des données. L'examen des études individuelles en tant que tel a été réalisé par des scientifiques de Santé Canada avant la publication de la plupart des articles de revue mentionnés dans la lettre.

En ce qui concerne les critères d'effet préoccupants mis en évidence dans l'avis d'opposition, il est important de noter qu'il y avait plusieurs autres études examinées par les scientifiques de Santé Canada qui étaient en lien avec les domaines d'intérêt, mais qui n'ont pas été prises en compte dans les articles de revue cités. Par exemple, l'article de revue relatif aux études sur le cancer comprenait 14 études, alors que Santé Canada a eu accès à environ 20 études, dont les 14 mentionnées dans l'article de revue. L'article de revue qui portait sur la génotoxicité s'appuyait sur environ 25 études associées au glyphosate (produit technique), tandis que Santé Canada a eu accès à plus de 100 études sur le glyphosate (produit technique), dont les 25 études indiquées dans l'article de revue. (D'autres exemples sont donnés dans le tableau ci-joint.)

Pendant la période de consultation qui a suivi la publication du projet de décision de réévaluation concernant le glyphosate, l'ARLA a reçu des commentaires et des renseignements exhaustifs de

la part de différents intervenants, dont des titulaires d'homologation, des cultivateurs, des organisations non gouvernementales et des membres de la population. Les articles mentionnés de revue dans la lettre d'Ecojustice ont été pris en compte pour formuler des réponses aux commentaires reçus. Toutefois, ces articles de revue n'ont en aucun cas influencé le résultat final de la ré-évaluation publiée dans le RVD2017-01 ni les conclusions liées au risque de au sujet du maintien de l'homologation du glyphosate. Dans la pratique, lorsque des documents résumant plusieurs études individuelles sont reçus, Santé Canada veille à ce que les études sous-jacentes et les données brutes sur lesquelles reposent ces résumés soient aussi examinées. Tous les renseignements supplémentaires qui ont été évalués font par la suite partie de la liste de références contenue dans le document de décision de réévaluation finale.

Bien que l'affirmation qui concerne des citations inadéquates ou trompeuses soit déconcertante et en cours d'examen par des responsables de Santé Canada, les articles de revue en tant que tels n'ont pas modifié la décision finale.

Les articles de revue suivants ont été pris en considération pour formuler des réponses aux commentaires reçus, mais ils n'ont pas eu d'incidence sur la décision finale à propos du maintien de l'homologation du glyphosate.

Aspect de l'examen	Données sur lesquelles les articles de revue s'appuient	Données sur lesquelles l'ARLA s'appuie
Cancérogénicité animale	Greim et coll. (2015) ont examiné 14 études.	Environ 20 études de cancérogénicité, dont celles examinées par Greim et coll. (2015)
Génotoxicité	Brusick et coll. (2016) ont examiné environ 25 études sur le glyphosate technique.	Plus de 100 études sur le glyphosate technique, dont celles examinées par Brusick et coll. (2016)
Études épidémiologiques qui examinent les résultats liés au cancer	Acquavella et coll. (2016) ont réalisé un examen systématique des données épidémiologiques liées aux lymphomes non hodgkiniens et au myélome multiple.	Plus de 50 données épidémiologiques sur le cancer, dont celles examinées par Acquavella et coll. (2016)
Examen de toxicologie systématique et d'épidémiologie	Williams, Kroes et Munro (2000) ont examiné plus de 50 études de toxicologie et d'épidémiologie réalisées jusqu'en 2000.	Plus de 200 études de toxicologie et d'épidémiologie réalisées jusqu'en 2017, dont celles examinées par Williams, Kroes et Munro (2000)

Études sur le développement et la reproduction des animaux	Williams et coll. (2012) ont examiné environ 40 études.	Plus de 200 études sur la toxicité pour le développement et la reproduction chez les animaux ainsi que toutes les données épidémiologiques, dont celles examinées par Williams et coll. (2012)
Études épidémiologiques qui examinent les résultats liés à la reproduction et au développement		
Études épidémiologiques chez les préposés à l'application	Solomon et coll. (2016) ont examiné environ 10 études chez des préposés à l'application.	Plus de 50 études épidémiologiques, dont celles examinées par Solomon et coll. (2016)