

Glyphosate et cancer:

les autorités en infraction systématique aux réglementations

Un rapport de

GLOBAL 2000



Traduction française par

 **générations**
FUTURES

Glyphosate et cancer: comment l'industrie a planifié (avec la complicité des législateurs) le sauvetage du pesticide le plus utilisé au monde, menacé d'interdiction

Par Peter Clausing, PhD

Juillet 2017

Editeur :

GLOBAL 2000, Friends
of the Earth Autriche
Neustiftgasse 36,
A-1070 Vienne, Autriche

www.global2000.at



Rédacteurs :

Claire Robinson MPhil
et Helmut Burtscher-
Schaden PhD

Auteur principal :

Peter Clausing
pcl@jpberlin.de

Avec le soutien de:

*Bund für Umwelt und
Naturschutz Deutschland
(BUND) – Friends of the Earth
Germany*



GMWatch (UK)



*Pesticide Action Network
Europe*



*Pesticide Action Network
Germany*



*Gemeinnütziges Netzwerk
für Umweltkranke*



*Corporate Europe
Observatory*



Umweltinstitut München e.V.



Introduction

Le Glyphosate va être proposé pour une ré-homologation en Europe dans les semaines qui viennent. En effet, les commissaires européens ont donné leur accord pour « redémarrer les discussions avec les Etats membres sur un possible renouvellement de l'autorisation du glyphosate pour 10 ans ». La décision portant sur l'autorisation du glyphosate se prend au sein d'un comité technique regroupant des représentants des États membres. **Une ré-autorisation du glyphosate pourrait donc intervenir dès le prochain Comité Scopaff des 5 et 6 octobre prochains !**

Lors du dernier vote en date, fin juin 2016, deux pays, la France et Malte, avaient voté contre un renouvellement de l'autorisation, et sept s'étaient abstenus (Allemagne, Italie, Portugal, Autriche, Luxembourg, Grèce, Bulgarie), **bloquant la décision**. La France soutenait à l'époque clairement la position du Centre International de Recherche sur le Cancer qui classe le glyphosate comme probablement cancérigène pour l'homme.

Table des matières

Introduction	1
Résumé	2
1. Non-conformité et distorsion dans l'analyse statistique.....	2
2. Allégations d'« effets dus aux doses importantes ».....	3
3. Allégation de manque de relation dose-effet.....	3
4. Utilisation inexacte ou distordue de « données historiques de contrôle ».....	4
5. Sélection arbitraire d'études	4
Conclusion.....	5
Pour aller plus loin	5
Contacts en France.....	5
À propos des auteurs	6

Aujourd'hui, nous voulons attirer l'attention du public sur 2 aspects importants du dossier :

- **Si la précédente Ministre de l'Ecologie, Ségolène Royal, avait toujours été très claire sur ses intentions, aujourd'hui on ne connaît pas la position officielle de la France sur ce sujet !** Il y a de quoi être inquiet car c'est pourtant en ce moment que les Etats doivent faire remonter leurs commentaires sur ce sujet à la Commission européenne ! C'est pourquoi Générations Futures a lancé une pétition pour demander au Ministre de la Transition Ecologique de prendre une position claire et rapide d'opposition à la ré-homologation du glyphosate en Europe ! En une semaine + de 16 000 personnes ont déjà signé cette pétition (qui fait suite à l'ICE ayant recueilli plus de 1.3 millions de signatures en Europe !)
- **Sur le fond du dossier : Nos amis de l'association autrichienne Global 2000 ont réalisé un rapport édifiant montrant que les autorités n'ont pu parvenir à la conclusion que le glyphosate n'était pas cancérigène qu'en violant le règlement CE 1272/2008, leur propre recommandation de 2015 (de l'ECHA), celle de l'OCDE de 2012, et en taisant et déformant certains faits.** Générations Futures a fait réaliser une traduction professionnelle de ce rapport que nous rendons public aujourd'hui (rapport complet en ligne et résumé ci-dessous)

« Générations Futures exhorte la France à s'opposer à cette autorisation du glyphosate eu égard au classement comme cancérigène probable du Centre international de recherche sur le cancer et aux biais importants mis en évidence dans les évaluations des agences européennes. » Déclare François Veillerette, porte-parole de Générations Futures. *« Il faut absolument que Nicolas Hulot maintienne la position française d'interdiction de refus de la ré-autorisation du glyphosate et qu'il prenne une position claire rapidement sur ce sujet ! »* Ajoute t'il

Résumé¹ du rapport du Dr Peter Clausing pour l'association Global 2000

Glyphosate : les autorités enfrennent systématiquement la réglementation

Trois autorités ont témoigné de la non-carcinogénicité du glyphosate : l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (BfR, chargé de l'évaluation du glyphosate dans l'Union européenne) ; l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ; et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). C'est le BfR qui a rédigé le rapport d'évaluation pour l'EFSA, suivi d'un autre pour l'ECHA.

À l'inverse, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) considère le glyphosate comme « probablement cancérigène pour l'humain ». Cette classification (la deuxième plus élevée sur l'échelle du CIRC) repose sur les éléments suivants :

- « Preuves suffisantes » d'un effet cancérigène dans les expériences sur les animaux ;
- « Preuves fortes » de l'existence de deux mécanismes possibles concernant la carcinogénicité du glyphosate ;
- Preuves épidémiologiques « limitées » d'un effet cancérigène sur les humains.

L'évaluation suivante des études sur les animaux effectuées par les autorités européennes, montre que ces autorités ont

- écarté et ignoré des preuves claires d'un effet cancérigène dans les expériences sur les animaux, et

- violé les directives et principes directeurs de l'OCDE et de l'ECHA qui auraient dû guider leur travail.

Les résultats des études sur les rats et les souris sont fondamentaux, selon le Règlement (CE) 1272/2008 :

D'après le règlement 1272/2008, une substance doit être considérée comme cancérigène si deux études indépendantes sur des animaux mettent en lumière une incidence des tumeurs accrue.

Concernant le glyphosate, au moins sept études à long terme sur douze ont mis en avant une telle incidence des tumeurs.

Le fait que les autorités, malgré ces résultats, aient pu parvenir à la conclusion que le glyphosate n'est pas cancérigène n'a été rendu possible que par la violation du Règlement (CE) 1272/2008, des lignes directrices 2015 de l'ECHA et des lignes directrices 2012 de l'OCDE, ainsi qu'en ne divulguant pas tous les faits ou en les distordant. Les cinq principales violations sont décrites ci-dessous.

1. Non-conformité et distorsion dans l'analyse statistique

Il existe deux types de méthodes statistiques pour déterminer si les tumeurs observées sur des animaux tests sont causées par la substance testée : les « tests de tendance » et les « comparaisons par paires ». Des résultats statistiquement significatifs dans l'un ou l'autre de ces tests doivent être pris en compte, selon la ligne directrice 116 de l'OCDE (2012) et la directive CLP (classification, étiquetage et emballage) de l'ECHA (2015).

Au départ, le BfR allemand n'a pas reconnu le nombre significatif de tumeurs car il n'a pas appliqué de test de tendance. Il s'est plutôt basé sur des comparaisons par paire, comme dans les rapports d'étude de l'industrie. Ceux-ci n'indiquaient d'effet cancérigène du glyphosate que pour un seul type de tumeur et dans une seule étude.

¹ Le rapport complet publié par l'association Global 2000 et traduit par Générations Futures en français est disponible ici goo.gl/apjNLk

Suite à la monographie du CIRC, publiée en juillet 2015, le BfR a repris son évaluation, et a ainsi pris en compte les incidences significatives mentionnées ci-dessus dans sept des douze études.

Cependant, le BfR, comme les autorités européennes qui reposaient sur ses analyses, n'a pas noté huit autres effets tumorigènes significatifs. Ces incidences supplémentaires ont été récemment identifiées par le professeur Christopher Portier, ex-directeur du Centre national américain pour la santé environnementale au Centre de contrôle et de prévention des maladies d'Atlanta, où il a analysé les données d'études industrielles qui n'étaient pas disponibles pour le public.

Les autorités ont minimisé les incidences de tumeurs dans deux études sur les rats et cinq sur les souris, en déclarant qu'il est nécessaire d'obtenir des résultats significatifs dans une comparaison par paires pour que le résultat soit pris en compte. Les tests de tendance, eux, étaient mentionnés mais considérés comme inadéquats. Cela constitue une violation de la ligne directrice de l'OCDE à ce sujet, qui ne pose pas ce genre de condition.

Si, dans l'une des deux méthodes de test, *peu importe laquelle*, les résultats sont significatifs, alors l'hypothèse que les tumeurs sont apparues par hasard et non suite à l'exposition au produit testé doit être réfutée. Comme le dit la ligne directrice 116 de l'OCDE : « Un résultat significatif dans l'un des deux tests suffit à rejeter l'hypothèse d'un résultat aléatoire » (p. 116).

2. Allégations d'« effets dus aux doses importantes »

Pour affaiblir les résultats des incidences de tumeurs désormais évidentes, le BfR et l'EFSA ont affirmé que :

- i. La dose maximale à laquelle les animaux devaient être exposés était de 1 000 mg/kg de masse corporelle, et que
- ii. L'incidence observée des tumeurs n'est due qu'à une « toxicité excessive ».

Cependant, le point (i) est purement fictif. Une lecture des lignes directrices pertinentes montre que la dose maximale de 1 000 mg/kg par jour, aussi appelée « dose limite », n'existe pas dans les études sur le cancer. Cette définition a été reprise à partir d'un autre type d'étude.

Le point (ii) ne résiste pas non plus à une analyse scientifique. La « toxicité excessive » envisagée et soutenue par les données ne s'applique qu'à des animaux au poids réduit dans le groupe soumis à des doses importantes et dans quelques rares études. Cependant, la consommation alimentaire de ces animaux a été réduite en harmonie avec leur poids, probablement car le glyphosate qui y est ajouté affecte la palatabilité de la nourriture. Il est donc improbable qu'il s'agisse d'une « toxicité excessive ». L'espérance de vie des animaux testés n'a pas souffert, et il n'y avait aucun résultat pathologique dans les organes touchés par les tumeurs, hormis les tumeurs elles-mêmes.

En somme, l'argument des « effets des doses importantes » n'a pas de base scientifique et semble n'avoir été introduit que pour discréditer les incidences de tumeurs.

3. Allégation de manque de relation dose-effet

Lorsqu'un effet augmente avec l'augmentation du dosage d'un produit, les toxicologistes parlent de « relation dose-effet ». Quand cette relation existe, elle est considérée comme hautement significative. Cela ne signifie cependant pas qu'un effet est non-pertinent s'il n'est observé que dans le groupe soumis aux doses les plus importantes.

L'intégralité du rapport prouve que, dans les études sur les souris, quatre cas de relations dose-effet claires pouvaient être mis en évidence. De plus, les tests de tendance, contrairement aux comparaisons par paire, peuvent mettre en lumière ces relations dose-effet. La ligne directrice 116 de l'OCDE ne dit pas autre chose (p.116) : Dans les études sur le glyphosate, des effets cancérogènes significatifs ont été principalement vérifiés par des tests de tendance.

« Un test de tendance [...] examine la possibilité que les résultats augmentent pour tous les groupes de dosage en fonction même du dosage »

Le BfR, l'EFSA et l'ECHA ont évité de mentionner les relations dose-effet existantes pour les effets tumorigènes observés. Parallèlement, ils ont souligné le manque de relation avec les incidences d'autres tumeurs. Cela semble indiquer que les autorités ont essayé de camoufler des preuves des effets cancérogènes du glyphosate.

4. Utilisation inexacte ou distordue de « données historiques de contrôle »

Les données historiques de contrôle sont des données provenant des animaux non-traités (« témoins » ou « de contrôle ») dans les études précédentes. Ces données peuvent parfois soutenir la validation des résultats de l'étude. Les études sur le cancer sont particulièrement concernées, en raison de l'apparition de tumeurs « spontanées ».

Comme pour les humains, la prévalence de tumeurs spontanées peut être influencée par de nombreux facteurs, comme le stress, le régime alimentaire ou les prédispositions génétiques. Ces facteurs varient d'une expérience à l'autre. C'est pourquoi les documents-cadres à ce sujet établissent que la comparaison des animaux traités avec les animaux de contrôle est le facteur le plus important dans l'évaluation des résultats. Le recours aux données historiques de contrôle ne devrait se faire que lorsque les résultats des tests font l'objet de doutes sérieux, et uniquement en appliquant certaines règles strictes : comparaison d'animaux de même souche, dans des expériences effectuées dans le même laboratoire, et au plus tard cinq ans avant l'expérience mise en cause.

Concernant le glyphosate, les autorités ont violé à grande échelle toutes ces restrictions et distordu les faits pour les rendre illisibles. Les autorités ont fait de valeurs historiques aberrantes la norme. L'exemple le plus absurde concerne une étude sur les souris de 1997, où les données historiques de contrôle soutenaient l'incidence significative de tumeurs dans huit études sur neuf. Et pourtant les autorités n'ont utilisé que les données de la neuvième étude, qui présentait une incidence de tumeur extrêmement élevée, afin de jeter le discrédit

sur la signification statistique de ces incidences de tumeurs.

Les études pour lesquelles des données historiques de contrôle étaient disponibles et qui confirmaient l'effet tumorigène observé ont été écartées par les autorités. D'autres études, qui contenaient des données historiques de contrôle clairement inadmissibles, ont été utilisées par les autorités pour nier des effets tumorigènes significatifs, en violation nette des documents-cadres et des lignes directrices à ce sujet.

En somme, l'argument du contrôle historique tel que construit par les autorités est un château de cartes qui s'effondre dès que l'on applique des instruments scientifiques et les lignes directrices de l'OCDE, voire de l'ECHA elle-même.

5. Sélection arbitraire d'études

Les tumeurs du système lymphatique observées (lymphomes malins) montrent clairement l'effet du glyphosate dans les études sur les souris. Trois études ont montré un accroissement statistiquement significatif de ces tumeurs. Dans deux d'entre elles, une relation dose-effet était évidente. Dans la troisième étude (1997), l'effet n'a été observable que pour le groupe à dose élevée. Les études épidémiologiques indiquent également un risque accru de développement du cancer du système lymphatique (lymphome non-hodgkinien) suite à l'exposition au glyphosate chez les humains.

Selon l'évaluation des autorités européennes, aucune augmentation des lymphomes malins ne pouvait être observée dans les deux autres études sur les souris. Mais, après examen, l'une d'entre elles ne peut être prise en compte du fait de ses graves défauts. L'autre est questionnable, en raison de sa terminologie ambiguë. Cependant, les autorités ont inclus ces deux études dans leur évaluation, pour soutenir les « preuves » que le glyphosate est inoffensif.

Les trois études qui montraient un accroissement significatif des lymphomes malins suite à une exposition au glyphosate ont subi un sort qui met en lumière le processus biaisé d'évaluation par les autorités.

L'étude de 1997 a été exclue de l'évaluation grâce à l'utilisation de données historiques de contrôle aberrantes (voir point 4). L'une des deux études avec des effets dose-dépendants (Kumar 2001) a été considérée par l'EFSA inutilisable en raison d'une prétendue infection virale. Mais, dans son rapport à l'ECHA, le BfR admet qu'il n'a aucune preuve à ce sujet. La seule « preuve » d'une infection est un commentaire d'un fonctionnaire de l'EPA américaine pendant une conférence téléphonique. Et l'étude n'a été évaluée qu'avec plusieurs réserves, ce qui est suspicieux. Plus encore depuis la récente révélation de courriels internes de Monsanto devant un tribunal à San Francisco. Dans ces courriels, le fonctionnaire américain est présenté comme un soutien actif de l'entreprise, qui se vante d'avoir « mérité une médaille » s'il parvient à stopper l'enquête d'une autre agence sur les effets du glyphosate sur la santé.

La conclusion des autorités, qui affirme que le glyphosate ne cause pas de lymphomes malins, se base donc sur trois études. Deux d'entre elles, des preuves par la négative, étaient inutiles ou douteuses après examen. Pour la troisième étude, qui démontrait une augmentation significative et dose-dépendante des lymphomes malins, les autorités européennes semblent avoir fabriqué une « dévaluation » en ignorant l'analyse statistique correcte, ce qu'elles justifient par des données historiques de contrôle, pourtant utilisées de manière incorrecte ou biaisée.

Une autre étude, pour laquelle le BfR et l'EFSA reconnaissent l'accroissement statistiquement significatif du lymphome malin, a été réfutée en raison d'une infection virale dont, selon le rapport de l'ECHA, il n'existe aucune preuve.

Conclusion

Au total, douze études sur des rats et des souris étaient disponibles pour l'évaluation des autorités. Au moins sept d'entre elles mettaient en évidence un accroissement significatif des tumeurs suite à une exposition au glyphosate. Les autorités européennes n'ont pas pris cela en compte, en utilisant des arguments hautement discutables,

et en violation des lignes directrices préexistantes.

Les décideurs politiques ne devraient pas suivre l'industrie des pesticides dans son jeu scientifiquement discutable et fortement intéressé. Ils devraient au contraire réaliser une évaluation objective du glyphosate, garantir l'évaluation correcte des données scientifiques existantes, et appliquer le principe de précaution pour garantir une sécurité élevée des humains et de l'environnement face aux produits chimiques dangereux. La santé de 500 millions de citoyens européens est en jeu.

Pour aller plus loin

- ✓ Téléchargez le rapport complet en français sur :

<https://www.generations-futures.fr/actualites/glyphosate-cancer-rapport>

- ✓ Signez la pétition demandant à la France de se positionner contre la ré-homologation du glyphosate :

<https://www.generations-futures.fr/actualites/glyphosate-nicolas-hulot-dites-non-a-la-re-homologation-du-glyphosate/>

ou goo.gl/RvQ3AU

Contacts en France

François Veillerette
Directeur de Générations Futures
Tel : 06 81 64 65 58
@ : francois@generations-futures.fr

Nadine Lauverjat
Coordinatrice de Générations Futures
Tel : 06 87 56 27 54
@ : nadine@generations-futures.fr

À propos des auteurs

6. L'auteur principal



Le **Dr Peter Clausing** est diplômé d'agronomie de l'Université de Leipzig et a obtenu son doctorat en 1974. Après des études postdoctorales en toxicologie, il est devenu toxicologiste certifié en 1988 et a occupé des fonctions dans deux instituts de recherche d'ex-Allemagne de l'Est. En tant que scientifique postdoctoral, il a travaillé avec le Centre national de recherche toxicologique de la FDA américaine de 1994 à 1996. De 1997 à sa retraite (2010), il a été toxicologue expert pour l'industrie pharmaceutique. Il a publié 54 articles et 4 chapitres d'ouvrages sur la toxicologie. Il a également rédigé deux livres sur les conflits et la compatibilité entre l'agriculture et la préservation de l'environnement. Depuis 2014, il est membre du Pesticide Action network (PAN) allemand et siège à son comité exécutif depuis 2015. Il a rédigé plusieurs publications du PAN allemand.

7. Les rédacteurs



Claire Robinson, MPhil, est rédactrice pour GMWatch, un service d'information publique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) et basé au Royaume-Uni. Avec deux généticiens, elle a co-rédigé le livre « GMO Myths and Truths » (2015, non traduit) qui vulgarise les preuves scientifiques et documentées appelant à la prudence envers les OGM et les pesticides associés. Elle a également co-rédigé le rapport « Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark ? » (2011, non traduit) ainsi qu'un article relu par des pairs sur la base de ce rapport.



Le **Dr Helmut Burtcher-Schaden** est né en 1966 à Höchst, en Autriche. Il a étudié la biochimie à l'Université technologique de Vienne et travaillé dans la recherche médicale et immunologique à l'Université médicale de Vienne, finissant ainsi sa thèse à l'Institut universitaire d'immunologie. Depuis 2001, il a travaillé pour l'ONG écologiste GLOBAL 2000 (Friends of the Earth Autriche). Il est l'un des sept concepteurs de l'initiative des citoyens européens « Interdire le glyphosate ».